2025/2509

12.12.2025

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2025/2509,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2025,

lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY ([3]) annettiin, jotta voitiin varmistaa lelujen turvallisuuden korkea taso ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

(2) Lapset muodostavat erityisen haavoittuvassa asemassa olevan ryhmän. On olennaisen tärkeää varmistaa leluilla leikkivien lasten turvallisuuden korkea taso. Lapsia, vammaiset lapset mukaan lukien, olisi suojeltava asianmukaisesti leluista, myös lelujen mahdollisesti sisältämistä kemiallisista aineista, aiheutuvilta riskeiltä. Samalla vaatimustenmukaisten lelujen olisi voitava liikkua vapaasti unionissa ilman lisävaatimuksia. Tällä asetuksella olisi siksi osaltaan vahvistettava sisämarkkinoita ja parannettava niiden toimintaa sekä huolehdittava samalla kuluttajansuojan korkeasta tasosta. Lisäksi adaptiiviset lelut, jotka ovat sellaisia muokattuja versioita leluista, jotka tekevät leikkimisen mahdolliseksi niille, joilla on fyysisiä tai kognitiivisia rajoituksia, muodostavat uuden ja nopeasti kehittyvät alan, joka edellyttää myös tällaisilla leluilla leikkivien lasten turvallisuuden korkeaa tasoa. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava myös adaptiivisiin leluihin.

(3) Direktiiviä 2009/48/EY koskevassa komission arvioinnissa todettiin, että kyseinen direktiivi on merkityksellinen ja yleisesti ottaen tehokas lasten suojelemisen kannalta. Siinä havaittiin kuitenkin myös joitakin puutteita, joita on ilmennyt kyseisen direktiivin käytännön soveltamisessa sen jälkeen, kun se annettiin vuonna 2009. Arvioinnissa havaittiin erityisesti tiettyjä puutteita, jotka liittyvät leluissa olevista haitallisista kemikaaleista mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Arvioinnissa todettiin myös, että unionin markkinoilla on edelleen monia vaatimustenvastaisia ja vaarallisia leluja.

(4) Komissio kehotti kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta 14 päivänä lokakuuta 2020 antamassaan tiedonannossa vahvistamaan kuluttajien suojelua kaikkein haitallisimmilta kemikaaleilta ja laajentamaan yleisen lähestymistavan soveltamista haitallisiin kemikaaleihin yleisten ennaltaehkäisevien kieltojen perusteella sen varmistamiseksi, että kuluttajia, haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä ja luonnonympäristöä suojellaan entistä johdonmukaisemmin. Erityisesti strategiassa sitoudutaan vahvistamaan direktiiviä 2009/48/EY siltä osin kuin on kyse kaikkein haitallisimpien kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä suojelusta ja kemikaalien mahdollisista yhteisvaikutuksista.

(5) Koska sääntöjä, joissa vahvistetaan leluja koskevat vaatimukset, erityisesti olennaiset turvallisuusvaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, on sovellettava yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa eivätkä ne saa mahdollistaa erilaista täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa, direktiivi 2009/48/EY olisi korvattava asetuksella.

([1]) EUVL C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.

([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. maaliskuuta 2024 (EUVL C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 13. lokakuuta 2025 (EUVL C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. marraskuuta 2025 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Leluja koskee myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988 ([4]), jota sovelletaan täydentävästi seikkoihin, jotka eivät kuulu kuluttajatuotteita koskevan alakohtaisen erityislainsäädännön soveltamisalaan. Leluihin sovelletaan erityisesti myös kyseisen asetuksen III luvun 2 jaksoa ja IV lukua, jotka koskevat verkkomyyntiä, kyseisen asetuksen VI lukua, joka koskee Safety Gate -pikahälytysjärjestelmää ja Safety Business Gateway -järjestelmää sekä kyseisen asetuksen VIII lukua, joka koskee tiedonsaantioikeutta ja oikeussuojakeinoja. Sen vuoksi tähän asetukseen ei sisälly erityisiä säännöksiä talouden toimijoiden raportoimista onnettomuuksista eikä oikeudesta tiedonsaantiin ja oikeussuojakeinoihin, vaan siinä edellytetään, että talouden toimijat, jotka antavat tietoja leluihin liittyvistä turvallisuusongelmista, ilmoittavat asiasta viranomaisille ja kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksessa (EU) 2023/988 säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 ([5]) vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt ja CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet. Kyseistä asetusta olisi sovellettava leluihin sen varmistamiseksi, että lelut, joihin sovelletaan unionissa tavaroiden vapaata liikkuvuutta, täyttävät vaatimukset, joilla taataan ihmisten ja erityisesti lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY ([6]) vahvistetaan yhteiset periaatteet ja viitesäännökset, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa tuotelainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta tällaiselle lainsäädännölle. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi mahdollisuuksien mukaan noudatettava kyseisiä yhteisiä periaatteita ja viitesäännöksiä.

(9) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava leluja koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset, jotta varmistetaan lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso lasten leikkiessä leluilla sekä lelujen vapaa liikkuvuus unionissa. Tätä asetusta olisi sovellettava ottaen asianmukaisesti huomioon ennalta varautumisen periaate.

(10) Jotta tätä asetusta olisi helpompi soveltaa, sen soveltamisala olisi määriteltävä selkeästi. Sitä olisi sovellettava kaikkiin tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu alle 14-vuotiaiden lasten käyttöön leikeissä. Tuotetta voidaan pitää leluna, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu yksinomaan leikkitarkoituksiin ja vaikka sillä olisi muita lisätoimintoja. Se, onko tuotteella leikkiarvoa, riippuu valmistajan suunnittelemasta käyttötarkoituksesta tai tuotteen käytöstä, jonka vanhempi tai valvoja voi kohtuudella ennakoida. Samalla on tarpeen jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle tietyt lelut, joita ei ole tarkoitettu kotitalouskäyttöön, kuten julkiseen käyttöön tarkoitetut leikkikenttävälineet tai automaattikoneet tai muut poltto- tai höyrymoottorilla varustetut lelut, koska tällaiset lelut voisivat aiheuttaa lasten terveydelle ja turvallisuudelle riskejä, joita ei käsitellä tässä asetuksessa. Lisäksi olisi laadittava luettelo tuotteista, jotka voitaisiin sekoittaa leluihin mutta joita ei ole pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina leluina.

(11) Tätä asetusta olisi sovellettava unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamiin uusiin leluihin sekä kolmannesta maasta tuotuihin ja unionin markkinoille saatettuihin uusiin tai käytettyihin leluihin. Unionin markkinoilla jo olleiden muiden käytettyjen lelujen turvallisuus kuuluu asetuksen (EU) 2023/988 soveltamisalaan.

(12) Lasten ja muiden henkilöiden riittävän suojelemisen varmistamiseksi tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin lelujen toimitusmuotoihin, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020 ([7]) 6 artiklassa tarkoitettu etämyynti.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Leluja koskevilla olennaisilla turvallisuusvaatimuksilla olisi varmistettava, että käyttäjiä ja muita henkilöitä suojellaan kaikilta lelujen aiheuttamilta merkityksellisiltä terveys- ja turvallisuusvaaroilta. Erityisten turvallisuusvaatimusten olisi katettava lelujen fysikaaliset ja mekaaniset ominaisuudet, syttyvyys, kemialliset ominaisuudet, sähköominaisuudet, hygienia ja radioaktiivisuus sen varmistamiseksi, että lasten turvallisuutta suojellaan asianmukaisesti kyseisiltä erityisiltä vaaroilta. Koska sellaisia leluja saattaa olla olemassa tai saatetaan kehittää, jotka aiheuttavat vaaroja, joita erityiset turvallisuusvaatimukset eivät kata, on tarpeen pitää voimassa yleinen turvallisuusvaatimus, jotta varmistetaan lasten suojeleminen tällaisten lelujen osalta. Lelujen turvallisuus olisi määritettävä käyttötarkoituksen perusteella niin, että otetaan samalla huomioon ennakoitavissa oleva käyttö ja se, että lapset eivät yleensä ole yhtä huolellisia kuin aikuinen keskivertokäyttäjä. Yleisen turvallisuusvaatimuksen ja erityisten turvallisuusvaatimusten olisi yhdessä muodostettava leluja koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset. Talouden toimijoiden velvoite noudattaa kyseisiä olennaisia turvallisuusvaatimuksia ei vaikuta niiden velvoitteisiin noudattaa leluihin sovellettavaa muuta unionin lainsäädäntöä, jossa käsitellään muita seikkoja, kuten kyberturvallisuutta, ympäristönsuojelua, vaarallisten aineiden ja seosten asettamista saataville tai tekoälyä.

(14) Digitaaliteknologian käyttö on johtanut uusiin vaaroihin leluissa. Radioyhteydellä varustettujen lelujen on täytettävä yksityisyyden suojaa koskevat olennaiset vaatimukset, ja internetiin liitettyjen lelujen on sisällettävä kyberturvallisuuteen ja petoksilta suojautumiseen liittyviä turvalaitteita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/53/EU ([8]) edellytetyn mukaisesti. Digitaalisia elementtejä sisältävien lelujen on oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2024/2847 ([9]) mukaisia. Tekoälyä sisältävien lelujen on oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2024/1689 ([10]) mukaisia. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei olisi säädettävä erityisiä turvallisuusvaatimuksia, jotka koskevat kyberturvallisuutta, henkilötietojen ja yksityisyyden suojaa tai muita vaaroja, jotka johtuvat tekoälyn sisällyttämisestä leluihin.

(15) Asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti lelut, joissa on turvakomponentteina tekoälyjärjestelmiä ja jotka edellyttävät kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, luokitellaan suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi. Se, että valmistaja päättää osallistua tällaisia leluja koskeviin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, jos on mahdollista olla osallistumatta kolmannen osapuolen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin, jossa sovelletaan yhdenmukaistettuja standardeja, ei saisi vaikuttaa suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi luokitteluun kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Lisäksi asetuksen (EU) 2024/2847 mukaisesti verkkoon liitettyjä leluja, joissa on vuorovaikutustoimintoja, kuten puhetta tai kuvaamista, tai paikannustoimintoja, pidetään digitaalisia elementtejä sisältävinä tärkeinä tuotteina (luokka I), ja ne edellyttävät kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, paitsi jos valmistaja on soveltanut asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja, yhteisiä eritelmiä tai eurooppalaisia kyberturvallisuuden sertifiointijärjestelmiä vähintään varmuustasolla ”korotettu”.

(16) Turvallisuusarvioinnissa olisi tapauksen mukaan otettava huomioon digitaalisten verkkoon liitettyjen lelujen aiheuttama terveysriski, mukaan lukien mielenterveydelle aiheutuva riski. Kun valmistajat arvioivat sellaisten digitaalisten verkkoon liitettyjen lelujen turvallisuutta, joilla todennäköisesti on vaikutusta lapsiin, niiden olisi sen vuoksi varmistettava, että niiden markkinoilla saataville asettamat lelut täyttävät sisäänrakennettua turvallisuutta ja yksityisyyttä koskevat mahdollisimman korkeatasoiset vaatimukset lasten etujen mukaisesti.

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyssäädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Lelujen olisi täytettävä fyysiset ja mekaaniset vaatimukset, jotka estävät lapsia loukkaantumasta fyysisesti leikkiessään leluilla, eivätkä lelut saisi aiheuttaa lapsille tukehtumisriskiä. Leluihin tai niiden osiin tai niiden pakkauksiin, joiden voidaan kohtuudella olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai joista voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeeseen tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1935/2004 ([11]). Lisäksi on tarkoituksenmukaista säätää erityisistä turvallisuusvaatimuksista, jotka kattavat elintarvikkeisiin sisältyvien lelujen aiheuttamat mahdolliset erityisvaarat, koska lelun ja elintarvikkeen yhdistäminen voisi aiheuttaa tukehtumisriskin, joka eroaa pelkän lelun aiheuttamista riskeistä ja jota sen vuoksi eivät kata mitkään unionin tason erityistoimenpiteet. Olisi vahvistettava erityiset turvallisuusvaatimukset, jotka kattavat sellaisten vahvojen magneettien tai turpoavien lelumateriaalien nielemiseen liittyvät mahdolliset vaarat, jotka voivat aiheuttaa suolen puhkeamisen tai tukkeutumisen. Olisi myös varmistettava, että leluissa on riittävä syttyvyyden tai sähköominaisuuksien suoja erityisesti palovammojen tai sähköiskujen estämiseksi. Lisäksi lelujen olisi täytettävä tietyt hygieniavaatimukset mikrobiologisten riskien tai muiden tartunta- tai kontaminaatioriskien välttämiseksi.

(18) Jotkin lelut on suunniteltu niin, että niistä lähtee ääntä; tällaisia leluja ovat esimerkiksi lelunallit, nallipyssyt, helistimet ja lelut, jotka soittavat musiikkia tai pitävät ääntä. Lelujen, jotka on suunniteltu niin, että niistä lähtee ääntä, päästämälle impulssiäänelle ja jatkuvalle äänelle olisi vahvistettava enimmäisarvot, jotta lapsia voidaan suojella kuulon vaurioitumiselta. Lelut, joita ei ole selvästi suunniteltu päästämään ääntä, mutta joista lähtee toistettavissa oleva ääni, kun lapsi käyttää mekanismia, kuten leluaseen liipaisinta, olisi kuitenkin myös suunniteltava siten, että lapsia suojellaan kuulon vaurioitumiselta. Nykyinen tieteellinen tieto leluista lähtevän äänen vaikutuksista lasten terveyteen ja turvallisuuteen ei ole riittävän tarkkaa, mutta Maailman terveysjärjestön puitteissa tehty tutkimustyö on osoittanut lasten yleisen alttiuden melusta johtuvalle kuulonalenemalle ja kuulonaleneman kehittymisen haitalliset vaikutukset lasten kehitykseen. Vaikka työperäisen melun raja-arvoilla puututaan erilaiselle melulle kuin leluista lähtevälle äänelle altistumiseen, olisi kuitenkin varmistettava, että lelut eivät altista lapsia sellaisia äänitasoja korkeammille äänitasoille, jotka edellyttävät työantajilta työntekijöitä koskevien toimenpiteiden toteuttamista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/10/EY mukaisesti ([12]). Lelujen jatkuvaa ääntä ja impulssiääntä koskevissa enimmäisarvoissa olisi otettava huomioon lelun ja lelun tuottaman äänen tyyppi aiotun ja kohtuudella ennakoitavissa olevan käytön mukaan.

(19) Syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokitellut kemikaalit, jäljempänä 'CMR-aineet', hormonijärjestelmään tai hengityselimiin vaikuttavat kemikaalit ja elinkohtaisesti myrkylliset kemikaalit ovat erityisen haitallisia lapsille, ja niiden esiintymiseen erityisesti leluissa olisi puututtava. Kun otetaan huomioon hormonijärjestelmän keskeinen rooli ihmisen kehityksessä, varhainen altistuminen hormonaalisille haitta-aineille kriittisinä kausina, kuten varhaislapsuudessa, voi aiheuttaa haittavaikutuksia jopa hyvin pieninä annoksina ja vaikuttaa terveyteen myöhemmässä elämänvaiheessa. Hengitysteitä herkistävät aineet voivat lisätä lapsuusiän astmaa, ja neurotoksiset aineet ovat erityisen haitallisia lasten kehittyville aivoille, jotka ovat luonnostaan alttiimpia myrkyn aiheuttamille vaurioille kuin aikuisten aivot. Lapsia olisi myös suojeltava riittävästi allergisoivilta aineilta ja tietyiltä metalleilta. Tähän asetukseen olisi sisällytettävä kemiallisia aineita koskevat päivitetyt ja tiukennetut vaatimukset, joilla korvataan direktiivissä 2009/48/EY säädetyt vaatimukset. Lelujen on täytettävä yleisen kemikaalilainsäädännön, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([13]), vaatimukset. Jotta voidaan suojella paremmin lapsia, jotka ovat haavoittuvassa asemassa oleva kuluttajaryhmä, ja muita henkilöitä, kyseistä oikeudellista kehystä olisi täydennettävä leluissa olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja koskevilla yleisillä kielloilla, sellaisina kuin ne on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([14]) mukaisesti. Kyseisiä yleisiä kieltoja olisi sovellettava CMR-aineisiin, hormonaalisiin haitta-aineisiin, hengitysteitä herkistäviin aineisiin, elinkohtaisiin aineisiin ja ihoa herkistäviin aineisiin heti, kun kyseiset aineet on luokiteltu vaarallisiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/10/EY, annettu 6 päivänä helmikuuta 2003, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysisistä tekijöistä (melu) aiheutuville riskeille (EUVL L 42, 15.2.2003, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Lelujen turvallisuuden varmistamiseksi kiellettyjen aineiden olisi oltava hyväksyttäviä jääminä, myös kierrätetyissä materiaaleissa, vain, jos niiden esiintymistä tällaisilla tasoilla on teknisesti mahdotonta välttää hyvien tuotantotapojen mukaisesti ja jos lelu on turvallinen. Tahattoman esiintymistason olisi oltava optimointiperiaatteen (ALARA-periaate) mukainen. Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 asetetaan yleiset pitoisuusrajat, joiden perusteella seokset luokitellaan syöpää aiheuttaviksi tai sukusolujen perimää vaurioittaviksi kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi, kun pitoisuus on 1 000 mg/kg, lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi, kun pitoisuus on 3 000 mg/kg, tai elinkohtaisesti myrkyllisiksi kategoriaan 1 kuuluviksi aineiksi, kun pitoisuus on 100 000 mg/kg. Kyseiset rajat eivät suojaa lapsia riittävästi, eikä niitä olisi käytettävä perustana yleisten kieltojen täytäntöönpanolle.

(21) Leluissa olevia aineita koskevista yleisistä kielloista olisi oltava mahdollista myöntää osittain tai kokonaan vapautus kielletyn aineen esiintymiselle joustavuuden takaamiseksi silloin, kun lasten turvallisuus ei vaarannu. Yleisiä kieltoja koskevien vapautusten, joilla sallitaan kiellettyjen aineiden esiintyminen, olisi oltava yleisesti sovellettavia, ja niiden olisi oltava mahdollisia vain silloin, jos kyseisen aineen esiintymistä pidetään turvallisena lapsille. Lisäksi leluissa oleville aineille ei olisi oltava soveltuvia vaihtoehtoja. Vaihtoehtojen soveltuvuuden arvioinnissa olisi selvitettävä, onko tällaisen kielletyn aineen poistaminen tai korvaaminen mahdollista, mukaan lukien sellaisten vaihtoehtojen saatavuus ja tekninen toteutettavuus, joilla kyseinen aine voidaan korvata tai jotka voivat täyttää aineen tehtävän lelussa, sekä mahdollisten yksilöityjen vaihtoehtojen turvallisuus. Vapautusten olisi oltava mahdollisia vain, jos aineen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla.

(22) Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asiaankuuluvien tiedekomiteoiden olisi arvioitava aineen turvallisuus ja soveltuvien vaihtoehtojen saatavuus, jotta varmistetaan johdonmukaisuus ja resurssien tehokas käyttö aineiden arvioinnissa unionissa. Kemikaaliviraston olisi tarkasteltava lausuntojaan uudelleen säännöllisin väliajoin, jotta voidaan varmistaa, että yleisiä kieltoja koskevissa vapautuksissa otetaan huomioon uudet tekniset tai tieteelliset tiedot. Kyseinen säännöllisin väliajoin tehtävä uudelleentarkastelu olisi mukautettava tiettyyn leluissa olevaan aineeseen ja myönnettyyn vapautukseen. Kemikaaliviraston olisi pyydettävä alkuperäisen pyynnön esittänyttä henkilöä tai muuta kolmatta osapuolta toimittamaan tiedot, joita se pitää tarpeellisina säännöllisen uudelleentarkastelun kannalta.

(23) Talouden toimijoiden, toimialajärjestöjen tai muiden asianomaisten osapuolien olisi voitava esittää kemikaalivirastolle arviointipyyntö tietyn sellaisen aineen sallitusta käytöstä, johon sovelletaan yleistä kieltoa. Kemikaaliviraston olisi laadittava ja asetettava saataville arviointipyyntöjen esittämismuoto. Avoimuuden ja ennakoitavuuden vuoksi kemikaaliviraston olisi lisäksi annettava tällaisiin arviointipyyntöihin liittyviä teknisiä ja tieteellisiä ohjeita.

(24) Kemikaalivirastolle on viime vuosina annettu uusia tehtäviä, jotka on vahvistettu useissa säädöksissä ja tapauskohtaisissa sopimuksissa. Koska kemikaalivirastolla on tässä asetuksessa tärkeä ja keskeinen rooli, sillä olisi oltava riittävät resurssit sen varmistamiseksi, että se voi toimittaa oikea-aikaisia ja luotettavia tietoja ja tieteellisiä arviointeja lelujen kemiallista turvallisuutta koskevan päätöksentekomenettelyn tueksi.

(25) Komission päätöksellä (EU) 2024/1514 ([15]) perustettu terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea pitää nikkelin ja kuparin esiintymistä ruostumattomassa teräksessä ja sähkövirtaa siirtävissä komponenteissa turvallisena leluissa, ja se olisi sallittava. Leluissa olisi sallittava muita sähkövirran välittämiseen tarvittavia aineita, jotta sähköleluja voidaan asettaa saataville markkinoilla, jos tällaiset aineet ovat täysin lelulla leikkivän lapsen saavuttamattomissa eivätkä sen vuoksi aiheuta riskiä.

(26) Koska akkuja ja paristoja säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2023/1542 ([16]), leluissa olevia kemiallisia aineita koskevia vaatimuksia ei saisi soveltaa leluihin sisältyviin akkuihin ja paristoihin. Akkuja tai paristoja sisältävät lelut olisi kuitenkin suunniteltava siten, että lasten on vaikea päästä käsiksi akkuihin tai paristoihin. Tilanteissa, joissa lelun tai siihen sisältyvän pienelektroniikan luonteen, koon tai muodon takia lelua ei olisi mahdollista suunnitella siten, että loppukäyttäjä voisi irrottaa ja vaihtaa sisäisen akun tai pariston samalla kun myös varmistetaan lapsen turvallisuus ja lelun turvallinen jatkuva käyttö, lelu voitaisiin suunnitella siten, että akusta tai paristosta tehdään sellainen, että riippumattomat toimijat voivat irrottaa ja vaihtaa akun tai pariston.

([15]) Komission päätös (EU) 2024/1514, annettu 7 päivänä elokuuta 2015, kansanterveyden, kuluttajien turvallisuuden ja ympäristön alan tiedekomiteoiden perustamisesta (EUVL L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1542, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, akuista ja paristoista ja jäteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta (EUVL L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Tiettyjen kemiallisten aineiden nykyiset raja-arvot ja niitä vastaavat testimenetelmät ovat osoittautuneet asianmukaisiksi lasten suojelemiseksi kyseisiltä aineilta, ja ne olisi säilytettävä. Uuteen tieteelliseen tietoon mukautumiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta tarkistaa tarvittaessa kyseisiä raja-arvoja. Arseenin, kadmiumin, kuudenarvoisen kromin, lyijyn, elohopean ja orgaanisten tinayhdisteiden, jotka ovat erityisen myrkyllisiä ja joita ei sen vuoksi saisi tarkoituksellisesti käyttää leluissa, raja-arvot olisi asetettava tasolle, joka on puolet asiaankuuluvan tieteellisen elimen turvallisena pitämästä arvosta, jotta varmistetaan, että lelussa on vain hyvän tuotantotavan mukaisia jäämiä.

(28) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan raja-arvot tietyille aineille alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa tai suuhun pantaviksi tarkoitetuissa leluissa. Kyseisten aineiden on myös osoitettu aiheuttavan riskin vanhemmille lapsille, koska he voivat yhtälailla altistua tällaisille kemikaaleille ihokosketuksen tai hengitysteiden kautta. Kyseisiä raja-arvoja olisi sen vuoksi sovellettava kaikkiin leluihin. Sen jälkeen, kun bisfenoli A:ta koskevat raja-arvot hyväksyttiin direktiivissä 2009/48/EY, on saatu uutta tieteellistä tietoa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi huhtikuussa 2023 uudelleen ravinnon kautta tapahtuvasta bisfenoli A:lle altistumisesta kansanterveydelle aiheutuvat riskit ja totesi, että bisfenoli A:lle altistuminen on terveysriski kuluttajille kaikissa ikäryhmissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen on vahvistanut bisfenoli A:lle uuden siedettävän päiväsaannin, joka on huomattavasti aiempaa pienempi. Kyseisen tieteellisen näytön perusteella bisfenoli A:n olisi kuuluttava leluissa olevia CMR-aineita koskevan yleisen kiellon soveltamisalaan. Kyseisen kiellon noudattamisen todentamiseksi ja sen varmistamiseksi, ettei synny altistusta leluissa tahattomasti esiintyvälle bisfenoli A:lle, olisi vahvistettava siirtymän raja-arvo. Siirtymän raja-arvo olisi asetettava määritysrajan perusteella olemassa olevilla testausmenetelmillä. Vastaavista syistä myös joidenkin muovin valmistuksessa yleisimmin käytettyjen monomeerien osalta olisi otettava käyttöön siirtymän raja-arvot.

(29) Jotta vältetään tilanteet, joissa vaarallinen bisfenoli korvataan toisella, joka saattaa olla yhtä haitallinen, kemikaalivirasto arvioi saatavilla olevaa näyttöä bisfenoleista ryhmänä. Ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi kemikaalivirasto totesi, että 34 bisfenolin osalta tarvitaan enemmän sääntelyyn perustuvaa riskinhallintaa osana unionin kemikaalilainsäädäntöä, sillä ne saattavat vaikuttaa hormonijärjestelmien toimintaan ja lisääntymiseen. Lukumäärä voisi muuttua, kun kyseisistä ja muista bisfenoleista, joiden osalta ei tällä hetkellä ole saatavilla luotettavaa näyttöä, saadaan enemmän tietoa. Koska lelut on tarkoitettu erittäin haavoittuvassa asemassa olevalle ryhmälle, jota olisi suojeltava altistumiselta haitallisille bisfenoleille, kyseisiä kemikaaliviraston yksilöimää 34:ää bisfenolia ei saisi esiintyä leluissa. Joihinkin kyseisistä bisfenoleista sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista yhdenmukaistettua luokitusta, jonka mukaan ne ovat lisääntymiselle vaarallisia aineita tai hormonaalisia haitta-aineita. Sen vuoksi ne kuuluvat jo tässä asetuksessa säädetyn leluissa olevia haitallisia kemikaaleja koskevan yleisen kiellon soveltamisalaan. On tarpeen kieltää sellaisten jäljellä olevien bisfenolien esiintyminen, jotka kemikaalivirasto on yksilöinyt mutta joita muut tämän asetuksen säännökset, jotka kieltävät niiden käytön, eivät vielä kata. Kun uusia tietoja tulee saataville, tämän asetuksen bisfenoleja koskevat säännökset olisi saatettava ajan tasalle.

(30) Per- ja polyfluoratut alkyyliyhdisteet, jäljempänä 'PFAS-aineet', ovat suuri kemikaaliperhe, johon kuuluu yli 10 000 ihmisen valmistamaa kemikaalia. PFAS-aineita on käytetty yhä useammissa tuotteissa, myös kuluttajatuotteissa. Kaikkien PFAS-aineiden pysyvyys, jonka seurauksena kyseisten aineiden pitoisuudet ympäristössä kasvavat, on keskeinen huolenaihe. Tutkituimmille PFAS-aineille altistuminen on yhdistetty useisiin haitallisiin terveysvaikutuksiin. PFAS-aineiden tahallinen käyttö leluissa, lelujen komponenteissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa olisi kiellettävä.

(31) Jotta varmistettaisiin riittävä suoja tietyiltä kemiallisilta aineilta uuden tieteellisen tiedon tullessa saataville, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan erityiset raja-arvot leluissa käytettäville kemiallisille aineille. Jos se on oikeutettua sellaisten lelujen tapauksessa, joissa altistumisaste on suurempi, kyseisissä delegoiduissa säädöksissä olisi vahvistettava erityiset raja-arvot leluille, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön, ja muille leluille, jotka on tarkoitettu suuhun pantavaksi, ottaen huomioon asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 vahvistetut vaatimukset sekä erot leluissa ja sellaisissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa tai tarvikkeissa, joista saattaa aiheutua riskejä niiden joutuessa kosketukseen suun kanssa, kun niitä käytetään elintarvikekontaktimateriaalina. Lelujen hajusteista aiheutuu erityisiä riskejä ihmisten terveydelle. Sen vuoksi olisi vahvistettava erityissäännöt hajusteiden käytölle leluissa, mukaan lukien kielto käyttää tarkoituksellisesti tiettyjä allergisoivia hajusteita leluissa, erityisesti alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa tai muissa leluissa, jotka on tarkoitettu suuhun pantavaksi, sekä tiettyjen allergisoivien hajusteiden merkitsemistä varten. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisten sääntöjen muuttamiseksi, jotta niitä voidaan mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen.

(32) Kun lelun mahdollisesti aiheuttamia vaaroja ei voida täysin poistaa suunnittelulla, jäljelle jäävään riskiin olisi puututtava lasten valvojille suunnatuilla tuotekohtaisilla varoituksilla, ottaen huomioon kyseisten valvojien valmiudet toteuttaa tarvittavat varotoimet. Varoitukset olisi aina merkittävä leluun kiinnitettyyn etikettiin tai lelupakkaukseen ja tarvittaessa lelun mukana oleviin käyttöohjeisiin. Leluissa, joita myydään ilman pakkausta, olisi oltava kiinnitettynä asianmukaiset varoitukset, jos lelun pinta sen sallii. Jos tämä ei ole mahdollista, varoitukset olisi sijoitettava etikettiin. Valmistajien olisi myös voitava sisällyttää digitaalisessa muodossa olevia varoituksia digitaalisen tuotepassin avulla.

(33) Jotta voidaan estää varoitusten väärinkäyttö sovellettavien turvallisuusvaatimusten kiertämiseksi, tiettyjä leluluokkia koskevia varoituksia ei olisi sallittava, jos ne ovat ristiriidassa lelun aiotun käyttötarkoituksen tai kohtuudella ennakoitavissa olevan käytön kanssa. Sen varmistamiseksi, että valvojat ovat tietoisia leluun liittyvistä riskeistä, on tarpeen varmistaa, että varoitukset ovat helposti ymmärrettäviä ja luettavia sekä näkyviä.

(34) Jotta voitaisiin varmistaa tietoisuus leluun liittyvistä riskeistä, etenkin niissä tapauksissa, joissa ostaminen tapahtuu verkko- ja etämyynnillä, olisi varmistettava, että verkossa olevat varoitukset ovat helposti luettavia ja näkyviä.

(35) Talouden toimijoiden olisi toimittava vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat leluja markkinoille tai asettavat niitä saataville markkinoilla.

(36) Jotta voidaan varmistaa lasten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu sekä oikeudenmukainen kilpailu sisämarkkinoilla, talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että lelut ovat tämän asetuksen mukaisia.

(37) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden velvoitteiden välillä. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero maahantuojan ja jakelijan velvoitteiden välillä, koska maahantuoja tuo leluja kolmansista maista unionin markkinoille. Maahantuojan olisi varmistettava, että kyseiset lelut ovat sovellettavien unionin vaatimusten mukaisia.

(38) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien välisen viestinnän helpottamiseksi valmistajien ja maahantuojien olisi postiosoitteen lisäksi ilmoitettava verkkosivusto, sähköpostiosoite tai muu digitaalinen yhteystieto.

(39) Koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista, se on vastuussa siitä, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ja sillä on parhaat edellytykset suorittaa leluille täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi oltava edelleen yksinomaan valmistajan velvoitteena.

(40) Jotta valmistajien olisi helpompi noudattaa tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteitaan, valmistajien olisi voitava nimetä valtuutettu edustaja suorittamaan tiettyjä tehtäviä niiden puolesta. Jotta voidaan varmistaa tehtävien selkeä ja oikeasuhteinen jako valmistajan ja valtuutetun edustajan välillä, on tarpeen vahvistaa luettelo tehtävistä, jotka valmistajien olisi voitava uskoa valtuutetulle edustajalle. Lisäksi jos unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää valtuutetun edustajan, toimeksiantoon olisi sisällytettävä asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklassa säädetyt tehtävät, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen täytäntöönpanokelpoisuus ja noudattaminen.

(41) Toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden markkinoille saattamat lelut eivät aiheuta riskejä lasten terveydelle ja turvallisuudelle tarkoitetuissa ja kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja että ne asettavat saataville markkinoilla ainoastaan leluja, jotka ovat sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia.

(42) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista unionin markkinoille tulevat lelut ovat kaikkien sovellettavien unionin vaatimusten mukaisia ja erityisesti että valmistajat ovat suorittaneet asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt kyseisten lelujen osalta. Maahantuojien olisi sen vuoksi varmistettava, että lelut, joita ne saattavat markkinoille, ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(43) Lelua markkinoille saattaessaan maahantuojan olisi merkittävä leluun nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa lelun koko tai luonne ei mahdollista tällaista merkintää, mukaan lukien tapaukset, joissa maahantuojien olisi avattava pakkaus nimensä ja osoitteensa merkitsemiseksi leluun. Tällöin nimi ja osoite on ilmoitettava pakkauksessa tai mukana olevassa asiakirjassa.

(44) Kun jakelija asettaa lelun saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että leluun kohdistunut käsittely ei vaikuta kielteisesti siihen, onko lelu tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

(45) Jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, ja siksi ne olisi otettava mukaan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamiin markkinavalvontatehtäviin ja niitä olisi vaadittava osallistumaan tällaisiin tehtäviin aktiivisesti ja toimittamaan kyseisille viranomaisille kaikki asianomaiseen leluun liittyvät tarvittavat tiedot.

(46) Jos jakelupalvelujen tarjoajilla on syytä uskoa viranomaisten tai talouden toimijoiden toimittamien tietojen perusteella, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ne eivät saa tukea lelun asettamista saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi, jotta voidaan parantaa tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamista ja markkinavalvontaa. Tämän asetuksen nojalla jakelupalvelujen tarjoajat eivät ole vastuussa lelun vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Niiden olisi kuitenkin noudatettava asianmukaista huolellisuutta ja varmistettava, että varastoinnin, pakkaamisen, edelleenohjaamisen tai lähettämisen aikaiset olosuhteet eivät vaaranna sitä, onko lelu olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen. Komissio voisi antaa ohjeita, joilla autetaan jakelupalvelujen tarjoajia sellaisten velvoitteiden soveltamisessa, joita niihin tämän asetuksen nojalla sovelletaan.

(47) Jos luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö joko saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai tekee jo markkinoille saatettuun leluun merkittävän muutoksen tavalla, joka saattaa vaikuttaa tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten noudattamiseen, kyseistä henkilöä olisi pidettävä valmistajana tätä asetusta sovellettaessa ja sen olisi hoidettava valmistajan velvoitteet. Kuluttajaa tai muuta loppukäyttäjää, joka tekee omaan leluunsa merkittävän muutoksen, ei olisi pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuna valmistajana, eikä häneen olisi sovellettava valmistajan velvoitteita.

(48) Tietoja, jotka liittyvät sellaisten lelujen tarjontaan, jotka on saatettu markkinoille tai asetettu saataville markkinoilla ja jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, olisi pidettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2065 ([17]) tarkoitettuna laittomana sisältönä, ja niistä olisi johduttava kyseisessä asetuksessa verkossa toimivien välityspalvelujen tarjoajille asetettuja erityisiä huolellisuusvelvoitteita. Koska verkkomarkkinapaikkojen tarjoajilla on tärkeä rooli tuotteiden myynnin välittäjänä talouden toimijoiden ja kuluttajien välillä, on perusteltua vahvistaa uudet säännöt, joissa verkkomarkkinapaikoille asetetaan uusia huolellisuusvelvoitteita. Ensinnäkin asetuksella (EU) 2022/2065 säännellään verkossa toimivien välityspalvelujen tarjoajien vastuuta ja vastuuvelvollisuutta laittomasta sisällöstä, mukaan lukien vaaralliset tuotteet. Toiseksi asetuksessa (EU) 2023/988 vahvistetaan erityiset velvollisuudet puuttua vaarallisten tuotteiden myyntiin verkossa. Kyseisissä asetuksissa säädetyn horisontaalisen oikeudellisen kehyksen pohjalta tässä asetuksessa olisi täsmennettävä lelujen turvallisuuteen liittyvät vaatimukset, joita verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien on noudatettava, jotta varmistetaan asetuksen (EU) 2022/2065 tiettyjen säännösten noudattaminen. Kyseisten vaatimusten olisi oltava yhdenmukaisia asetusten (EU) 2022/2065 ja (EU) 2023/988 nojalla verkkomarkkinapaikkoja koskevan horisontaalisen kehyksen kanssa. Kyseiset vaatimukset eivät myöskään saisi vaikuttaa asetuksen (EU) 2022/2065 soveltamiseen, vaan sitä sovelletaan edelleen verkkomarkkinapaikkojen tarjoajiin.

(49) Lelun jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet markkinoilla saataville vaatimustenvastaisia leluja.

([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Jotta voidaan varmistaa markkinoilla saataville asetettujen lelujen tehokas markkinavalvonta, talouden toimijoita olisi vaadittava säilyttämään lelun vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot ja asiakirjat kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Tämän ajanjakson katsotaan päättyvän kokonaisuudessaan 10 vuotta sen jälkeen, kun kyseisen lelumallin viimeinen tuote on saatettu markkinoille.

(51) Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi tämän asetuksen vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten lelujen osalta, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([18]) mukaisesti vahvistettujen ja *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistujen sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

(52) Siltä varalta, ettei asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ole, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tämän asetuksen olennaisia turvallisuusvaatimuksia koskevat yhteiset eritelmät – edellyttäen, että se näin tehdessään ottaa huomioon standardointiorganisaatioiden roolin ja tehtävät – poikkeuksellisena vararatkaisuna, jolla helpotetaan valmistajan velvollisuutta noudattaa olennaisia turvallisuusvaatimuksia, kun standardointiprosessi on estynyt tai asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien laatiminen on viivästynyt. Jos tällainen viive johtuu kyseessä olevan standardin teknisestä monimutkaisuudesta, komission olisi otettava tämä huomioon ennen kuin se harkitsee yhteisten eritelmien vahvistamista. Jotta voidaan vahvistaa mahdollisimman tehokkaasti yhteiset eritelmät, jotka kattavat tämän asetuksen olennaiset turvallisuusvaatimukset, komission olisi kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä prosessin aikana.

(53) CE-merkintä osoittaa lelun vaatimustenmukaisuuden, ja se on näkyvä seuraus koko vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä leluihin koskevat erityiset säännöt olisi vahvistettava tässä asetuksessa. Kyseisillä säännöillä olisi varmistettava CE-merkinnän riittävä näkyvyys lelujen markkinavalvonnan helpottamiseksi.

(54) Valmistajien olisi luotava digitaalinen tuotepassi, jossa annetaan tietoa siitä, että lelut ovat tämän asetuksen ja leluihin sovellettavan muun unionin lainsäädännön mukaisia. Niiden olisi pidettävä digitaalinen tuotepassi ajan tasalla ja tehtävä vaadittaessa tarvittavat muutokset. Digitaalisen tuotepassin olisi korvattava direktiivin 2009/48/EY nojalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja sisällettävä tarvittavat tiedot, jotta voidaan arvioida, onko lelu sovellettavien vaatimusten ja yhdenmukaistettujen standardien tai muiden eritelmien mukainen. Lisäksi hallinnollisen taakan vähentämiseksi tämän asetuksen nojalla digitaalista tuotepassia olisi voitava käyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista koskevan velvoitteen noudattamiseksi sellaisten lelujen osalta, jotka kuuluvat EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta edellyttävän muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Jos digitaalista tuotepassia käytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksena leluun sovellettavan muun unionin lainsäädännön nojalla, valmistajien ja muiden talouden toimijoiden olisi katsottava noudattavan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyviä velvoitteitaan kyseisen muun unionin lainsäädännön mukaisesti.

(55) Jotta voitaisiin helpottaa markkinavalvontaviranomaisten suorittamia lelujen tarkastuksia ja antaa toimitusketjun toimijoille ja kuluttajille mahdollisuus saada tiedot lelusta ja viestintäkanavista, digitaalisen tuotepassin sisältämät tiedot olisi annettava digitaalisesti ja helppokäyttöisellä tavalla suoraan käyttämällä tietovälinettä, joka on kiinnitetty leluun, sen pakkaukseen tai mukana oleviin asiakirjoihin. Markkinavalvontaviranomaisilla, tulliviranomaisilla, talouden toimijoilla ja kuluttajilla olisi pääsyoikeuksien mukaan oltava välitön pääsy asiaankuuluviin lelua koskeviin tietoihin tietovälineen kautta.

(56) Jotta vältetään kaikkien asianomaisten toimijoiden, myös valmistajien, markkinavalvontaviranomaisten ja tulliviranomaisten, digitalisaatioon tekemien investointien päällekkäisyys, kun lelujen digitaalista tuotepassia edellytetään myös muussa unionin lainsäädännössä, käytettävissä olisi oltava yksi digitaalinen tuotepassi, joka sisältää tämän asetuksen ja muun unionin lainsäädännön nojalla vaaditut tiedot. Lisäksi digitaalisen tuotepassin olisi oltava täysin yhteentoimiva muun unionin lainsäädännön nojalla edellytettyjen digitaalisten tuotepassien kanssa.

([18]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1781 ([19]) vahvistetaan digitaalista tuotepassia koskevia vaatimuksia ja teknisiä eritelmiä ja säädetään siitä, että komissio perustaa digitaalisen rekisterin, jäljempänä 'rekisteri', johon digitaalisen tuotepassin tiedot tallennetaan, ja kyseisen rekisterin liittämisestä yhteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/2399 ([20]) perustetun Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmän (EU CSW-CERTEX) kanssa. Asetuksen (EU) 2024/1781 soveltamisalaan saatetaan keskipitkällä aikavälillä sisällyttää myös lelut, mikä edellyttäisi sitä, että lelujen osalta olisi käytettävissä digitaalinen tuotepassi. Sen vuoksi tulevaisuudessa digitaaliseen tuotepassiin olisi voitava sisällyttää tarkempia tietoja, erityisesti ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja. Tämän asetuksen nojalla luotavan lelujen digitaalisen tuotepassin olisi sen vuoksi täytettävä samat vaatimukset ja tekniset ominaisuudet kuin asetuksessa (EU) 2024/1781, mukaan lukien päästä päähän -viestintään ja -tiedonvaihtoon liittyvät tekniset, semanttiset ja organisatoriset näkökohdat.

(58) Koska digitaalisella tuotepassilla on tarkoitus korvata EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, on olennaisen tärkeää tehdä selväksi, että laatimalla lelun digitaalisen tuotepassin ja kiinnittämällä leluun CE-merkinnän valmistaja vakuuttaa, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen ja että valmistaja ottaa tällaisesta vaatimustenmukaisuudesta täyden vastuun.

(59) Jos muita kuin digitaalista tuotepassia varten vaadittavia tietoja annetaan digitaalisesti, on tarpeen selventää, että erityyppiset tiedot on annettava erikseen ja selkeästi toisistaan erotettuina käyttämällä kuitenkin yhtä ainoaa tietovälinettä. Tämä paitsi helpottaa markkinavalvontaviranomaisten työtä myös antaa kuluttajille tai muille loppukäyttäjille selkeän käsityksen niistä erityyppisistä tiedoista, jotka ovat heidän saatavillaan digitaalisessa muodossa.

(60) Useimmat lelujen valmistajat, joihin sovelletaan tämän asetuksen vaatimuksia, ovat mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jäljempänä 'pk-yritykset'. Komission olisi annettava pk-yrityksille lisätukea, jotta niitä voitaisiin avustaa tässä asetuksessa vahvistettujen uusien vaatimusten noudattamisessa. Tätä varten komission olisi julkaistava käytännön ohjeita turvallisuusarviointien tekemisestä ja digitaalisen tuotepassin luomisesta pk-yritysten valmistamille leluille.

(61) Asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvussa vahvistettuja unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevia sääntöjä sovelletaan leluihin. Valvonnasta vastaavat viranomaiset, jotka ovat lähes kaikissa jäsenvaltioissa tulliviranomaisia, suorittavat tarkastukset riskianalyysin perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ([21]) 46 ja 47 artiklan, sen täytäntöönpanolainsäädännön ja sitä koskevien ohjeiden mukaisesti. Sen vuoksi tällä asetuksella ei muuteta millään tavoin asetuksen (EU) 2019/1020 VII lukua eikä tapaa, jolla unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnasta vastaavat viranomaiset järjestävät ja toteuttavat toimintansa.

(62) Jotta voitaisiin tehostaa valvontaa unionin ulkorajoilla ja estää vaatimustenvastaisten lelujen pääsy unionin markkinoille, tulliviranomaisten olisi asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvussa vahvistettujen puitteiden mukaisen valvonnan lisäksi voitava todentaa automaattisesti, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tuoduille leluille on olemassa digitaalinen tuotepassi.

(63) Kun kolmansista maista tulevat lelut asetetaan vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn, talouden toimijan olisi annettava tulliviranomaisille kyseisten lelujen digitaalisen tuotepassin viite. Digitaalisen tuotepassin viitteen olisi vastattava yksilöllistä rekisteritunnistetta, jonka rekisteri ilmoittaa talouden toimijalle. Tulliviranomaisten olisi tarkistettava vähintään se, että voimassa oleva viite niille toimitetun tai saataville asetetun lelun yksilölliseen rekisteritunnisteeseen ja asiaankuuluvaan tavarakoodiin vastaa rekisteriin tallennettuja tietoja. Näin tulliviranomaiset voisivat tarkastaa, että maahantuoduille leluille on olemassa digitaalinen tuotepassi. Automaattisen tarkastuksen suorittamiseksi olisi käytettävä asetuksen (EU) 2024/1781 15 artiklan 3 kohdassa säädettyä rekisterin ja EU CSW-CERTEXin välistä yhteenliitäntää.

([19]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2399, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 952/2013 muuttamisesta (EUVL L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Digitaaliseen tuotepassiin sisältyvien tietojen tarkoituksena on antaa tulliviranomaisille mahdollisuus tehostaa ja helpottaa riskinhallintaa ja mahdollistaa parempi tarkastusten kohdentaminen rajalla. Tulliviranomaisten olisi sen vuoksi voitava hakea ja käyttää digitaaliseen tuotepassiin ja rekisteriin sisältyviä tietoja unionin lainsäädännön mukaisten tehtäviensä suorittamiseen, myös asetuksen (EU) N:o 952/2013 mukaiseen riskinhallintaan.

(65) Tulliviranomaisten suorittamalla automaattisella tarkastuksella, joka koskee unionin markkinoille tulevien lelujen digitaalisen tuotepassin viitettä, ei olisi korvattava tai muutettava markkinavalvontaviranomaisten velvollisuuksia, vaan sillä olisi ainoastaan täydennettävä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevia yleisiä puitteita. Asetusta (EU) 2019/1020 olisi edelleen sovellettava leluihin sen varmistamiseksi, että markkinavalvontaviranomaiset tarkastavat digitaalisten tuotepassien sisältämät tiedot ja markkinoilla olevat lelut kyseisen asetuksen mukaisesti ja määrittävät lelujen vaatimustenmukaisuuden ja riskit asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvun mukaisesti, jos unionin ulkorajoilla tehtäviä tarkastuksia varten nimetyt viranomaiset keskeyttävät vapaaseen liikkeeseen luovutuksen.

(66) Lapset altistuvat päivittäin monille erilaisille eri kemikaaleille, jotka ovat peräisin eri lähteistä ja joilla on kielteisiä vaikutuksia yksittäisinä aineina tai seoksina mutta myös samanaikaisen altistumisen kautta. Kyseisten kemikaalien yhteisvaikutusta koskevissa tiedoissa olevien joidenkin aukkojen umpeen kuromisessa on edistytty huomattavasti. Kemikaalien turvallisuutta arvioidaan kuitenkin tällä hetkellä yleensä arvioimalla yksittäisiä aineita ja joissakin tapauksissa seoksia, jotka on tarkoituksellisesti lisätty tiettyjä käyttötarkoituksia varten. Lisätoimia tarvitaan, jotta voidaan ymmärtää paremmin kemikaalien yhteisvaikutukset. Jotta lasten suojelu olisi mahdollisimman korkeatasoista, haitallisimmat aineet olisi yleisesti kiellettävä leluissa sen varmistamiseksi, ettei niille voi altistua lelujen kautta. Leluissa olevia kemikaaleja koskevissa erityisissä raja-arvoissa olisi otettava huomioon samanaikainen altistuminen eri lähteistä peräisin olevalle samalle kemialliselle aineelle. Lisäksi valmistajia olisi vaadittava analysoimaan lelun mahdollisesti aiheuttamat eri vaarat ja arvioimaan mahdollista altistumista tällaisille vaaroille sekä ottamaan kemiallisten vaarojen arvioinnin yhteydessä huomioon lelussa olevien kemikaalien tunnetut kumulatiiviset tai synergistiset vaikutukset sen varmistamiseksi, että samanaikaisesta altistumisesta useille kemikaaleille aiheutuvat riskit otetaan huomioon. Lisäksi lelujen on oltava kemikaaleja koskevan yleisen lainsäädännön ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisia, eikä tällä asetuksella muuteta kemiallisten aineiden tai seosten turvallisuuden arviointia koskevia velvoitteita, joita sovelletaan kyseisen asetuksen mukaisesti.

(67) Valmistajien olisi laadittava tekniset asiakirjat, joissa kuvataan kaikki lelun kannalta merkitykselliset näkökohdat, mukaan lukien turvallisuusarviointi kaikista lelun mahdollisesti aiheuttamista vaaroista ja siitä, miten niihin on puututtu, jotta markkinavalvontaviranomaiset voivat suorittaa tehtävänsä tehokkaasti. Valmistajaa olisi vaadittava asettamaan kyseiset tekniset asiakirjat pyynnöstä kansallisten viranomaisten tai ilmoitettujen laitosten saataville asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn yhteydessä.

(68) Turvallisuusarvioinnissa valmistajien olisi arvioitava lelussa esiintyvät kemialliset aineet ja sellaisten aineiden mahdollinen tahaton esiintyminen, joihin sovelletaan yleisiä kieltoja tai muita rajoituksia, ja määritettävä, onko niiden esiintymistä tällaisilla tasoilla teknisesti mahdotonta välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä ja onko lelu turvallinen. Arvioinnissa olisi määritettävä mahdollisen testauksen laajuus erityisesti niiden aineiden osalta, joiden voidaan hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä kohtuudella odottaa esiintyvän lelussa, myös jääminä.

(69) Sen varmistamiseksi, että lelut täyttävät olennaiset turvallisuusvaatimukset, on tarpeen säätää asianmukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joita valmistajan on noudatettava. Sisäinen tuotannonvalvonta, joka perustuu valmistajan omaan vastuuseen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, on riittävä, jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki lelun erityiset turvallisuusvaatimukset. Tapauksissa, joissa tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole, lelu olisi toimitettava kolmannen osapuolen suorittamaan tarkastukseen, tässä tapauksessa EU-tyyppitarkastukseen. Saman olisi koskettava tapauksia, joissa yksi tai useampi tällainen standardi on julkaistu varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai joissa valmistaja ei ole noudattanut tällaisia standardeja tai eritelmiä kokonaan tai on noudattanut niitä vain osittain. Valmistajan olisi toimitettava lelu EU-tyyppitarkastukseen tapauksissa, joissa valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen suorittamaa tarkastusta.

(70) Koska on tarpeen varmistaa, että lelujen vaatimustenmukaisuuden arviointeja tekevien laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista kaikkialla unionissa ja koska kaikkien tällaisten laitosten olisi suoritettava tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti, sellaisille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi tämän asetuksen mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten, olisi asetettava vaatimuksia.

(71) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettuja edellytyksiä, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa vahvistetut vastaavat vaatimukset.

(72) Tässä asetuksessa käyttöön otettua järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino todentaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä ilmoittamistarkoituksia varten. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetyn avoimen akkreditoinnin, jolla varmistetaan tarvittava luottamus vaatimustenmukaisuustodistuksiin, olisi oltava ainoa keino osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys.

(73) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan alihankintana tai käyttävät tytäryhtiötä. Lelujen saattaminen markkinoille edellyttää suojelun tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet. Olisi erityisesti vältettävä liiallista turvautumista tytäryhtiöihin ja alihankkijoihin tavalla, joka asettaisi kyseenalaiseksi ilmoitetun laitoksen pätevyyden tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen siihen kohdistaman valvonnan.

(74) Jotta voidaan varmistaa yhtenäinen laatutaso lelujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen säätää vaatimuksista, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi, on täytettävä, ja lisäksi säätää rinnakkain niistä vaatimuksista, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten arviointiin, ilmoittamiseen ja valvontaan osallistuvien muiden elinten on täytettävä.

(75) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan kaikkialla unionissa, on aiheellista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää ilmoitettua laitosta koskevia vastalauseita. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyteen liittyvät mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet, ennen kuin kyseiset arviointilaitokset alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina. Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä pyydettävä ilmoittavaa viranomaista toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet sellaisen ilmoitetun laitoksen osalta, joka ei täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

(76) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta tarpeetonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun takaamiseksi on varmistettava johdonmukaisuus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen teknisessä soveltamisessa. Tällainen johdonmukaisuus voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä. Tällaisessa koordinoinnissa ja yhteistyössä olisi noudatettava unionin kilpailusääntöjä.

(77) Markkinavalvonta on keskeinen keino varmistaa unionin lainsäädännön asianmukainen ja yhdenmukainen soveltaminen. Asetuksessa (EU) 2019/1020 vahvistetaan puitteet unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, myös lelujen, markkinavalvonnalle. Koska tällä asetuksella korvataan direktiivi 2009/48/EY, asetuksessa (EU) 2019/1020 vahvistettuja markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia koskevia sääntöjä, mukaan lukien kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetty erityisvaatimus, jonka mukaan lelut saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos unioniin sijoittautunut talouden toimija vastaa kyseisessä artiklassa täsmennetyistä tehtävistä, sovelletaan edelleen leluihin. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi järjestettävä ja toteutettava lelujen markkinavalvonta mainitun asetuksen mukaisesti.

(78) Direktiivissä 2009/48/EY säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisuuden tutkia, onko jonkin jäsenvaltion toteuttama toimenpide sen vaatimusten vastaisena pitämää lelua kohtaan oikeutettu. Kyseisellä menettelyllä varmistetaan, että asianomaiset osapuolet saavat tiedon suunnitelluista toimenpiteistä sellaisten lelujen osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, ja että kaikki unionin markkinoilla toimivat markkinavalvontaviranomaiset käsittelevät tällaisia leluja johdonmukaisesti. Kyseinen menettely olisi näin ollen säilytettävä.

(79) Jos jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei olisi edellytettävä jatkotoimia. Jos kyseistä toimenpidettä vastustetaan, komission olisi määritettävä täytäntöönpanosäädöksillä, onko tällainen lelua koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu.

(80) Direktiivistä 2009/48/EY saadut kokemukset ovat osoittaneet, että markkinoilla saatavilla olevat uudet lelut, jotka olivat sovellettavien erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia markkinoille saatettaessa, ovat tietyissä tapauksissa aiheuttaneet riskin lapsille eivätkä näin ollen ole yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia. Sen vuoksi tällä asetuksella olisi varmistettava, että markkinavalvontaviranomaiset voivat ryhtyä toimiin kaikkia lapsille riskin aiheuttavia leluja vastaan myös silloin, kun lelut ovat erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

(81) Markkinavalvontaviranomaiset ovat asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisesti velvollisia toimittamaan markkinavalvontaa koskevan tieto- ja viestintäjärjestelmän kautta tiedot leluista, joille on tehty perusteellinen tarkastus, mukaan lukien toteutetut toimenpiteet tai korjaavat toimet sekä saatavilla olevat tiedot tällaisten lelujen aiheuttamista vahingoista. Lisäksi valmistajat ovat asetuksen (EU) 2023/988 mukaisesti velvollisia ilmoittamaan Safety Business Gateway -järjestelmän kautta tapahtumista, joissa jonkin tuotteen käyttö on aiheuttanut vamman. Tällaiset tiedot olisi otettava huomioon osana arviointiprosessia tämän asetuksen tuloksellisuuden arvioimiseksi.

(82) Jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys tai uusi tieteellinen näyttö, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen muuttamista siten, että mukautetaan leluihin kiinnitettäviä tiettyjä varoituksia, vahvistetaan leluissa olevia kemiallisia aineita koskevia erityisvaatimuksia ja myönnetään poikkeuksia yleisten kieltojen piiriin kuuluvien aineiden tiettyjen käyttötarkoitusten sallimiseksi leluissa.

(83) Jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä markkinavalvontaviranomaisten ja lasten ja heidän valvojiensa digitaalisen valmiuden taso, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä digitaaliseen tuotepassiin liittyvät tekniset vaatimukset ja jotka koskevat tämän asetuksen muuttamista digitaaliseen tuotepassiin sisällytettävien tietojen ja rekisteriin sisällytettävien tietojen osalta.

(84) Jotta helpotettaisiin tulliviranomaisten työtä, joka liittyy leluihin ja niiden tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisuuteen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ([22]) liitteen I perusteella luetteloa tavarakoodeista ja tuotekuvauksista, joita on käytettävä tämän asetuksen mukaisissa tullitarkastuksissa.

(85) Hyväksyessään tämän asetuksen nojalla säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntija- ja sidosryhmätasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten sopimuksessa ([23]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(86) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa määrittää, onko tiettyä tuotetta tai tuoteryhmää pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuna leluna. Poikkeustapauksissa, joissa se on tarpeen sellaisten uusien kehittymässä olevien riskien käsittelemiseksi, joihin ei puututa asianmukaisesti erityisissä turvallisuusvaatimuksissa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan erityisiä toimenpiteitä sellaisia markkinoilla saataville asetettuja leluja tai leluluokkia vastaan, jotka aiheuttavat riskin lapsille. Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

(87) Komissiolle tällä asetuksella siirrettyä täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([24]) mukaisesti.

([22]) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. Kyseisten seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(89) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa sopeutua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin, on tarpeen säätää siirtymäajasta, jonka aikana direktiivin 2009/48/EY mukaiset lelut voidaan saattaa markkinoille.

(90) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa lelujen turvallisuus lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason varmistamiseksi niin, että taataan samalla sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan asetuksen laajuus ja vaikutukset huomioon ottaen saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan lelujen turvallisuutta koskevat säännöt, jotta varmistetaan lasten ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso ottaen asianmukaisesti huomioon ennalta varautumisen periaate, sekä lelujen vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat säännöt.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai muutoin kuin yksinomaan alle 14-vuotiaiden lasten leikeissä, jäljempänä ’lelut’.

Tätä asetusta sovellettaessa katsotaan, että tuote on tarkoitettu alle 14-vuotiaiden lasten käyttöön leikeissä, jos vanhempi tai valvoja voi kohtuudella olettaa kyseisen tuotteen toimintojen, mittojen ja ominaisuuksien perusteella, että se on tarkoitettu käytettäväksi asiaankuuluvaan ikäryhmään kuuluvien lasten leikeissä.

2. Tätä asetusta ei sovelleta liitteessä I lueteltuihin tuotteisiin.

3. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään, täyttävätkö tietyt tuotteet tai tuoteluokat tämän artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit ja voidaanko niitä sen vuoksi pitää tässä asetuksessa tarkoitettuina leluina. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tällaisten täytäntöönpanosäädösten soveltamispäivä saa olla aikaisintaan 18 kuukautta niiden voimaantulosta lukuun ottamatta asianmukaisesti perusteltuja tapauksia tai tapauksia, joissa tiettyjen tuoteluokkien ei katsota täyttävän tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjä kriteerejä, jolloin voidaan vahvistaa aikaisempi soveltamispäivä.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’asettamisella saataville markkinoilla’ lelun toimittamista liiketoiminnan yhteydessä unionin markkinoille jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

2) ’markkinoille saattamisella’ lelun asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

3) ’valmistajalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua ja pitää sitä kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillään;

4) ’valtuutetulla edustajalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa kyseisen valmistajan puolesta tietyt tehtävät valmistajan tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden osalta;

5) ’maahantuojalla’ unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun unionin markkinoille;

6) ’jakelijalla’ muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa lelun saataville markkinoilla;

7) ’jakelupalvelujen tarjoajalla’ asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä jakelupalvelujen tarjoajaa;

8) ’talouden toimijalla’ valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelijaa ja jakelupalvelujen tarjoajaa;

9) ’verkkomarkkinapaikan tarjoajalla’ asetuksen (EU) 2023/988 3 artiklan 14 kohdassa määriteltyä verkkomarkkinapaikan tarjoajaa;

10) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 alakohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;

11) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ asetuksen (EU) 2019/1020 liitteessä I lueteltuja säädöksiä ja mitä tahansa muuta unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan niiden tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja, joihin mainittua asetusta sovelletaan;

12) ilmaisulla ’tarkoitettu … käyttöön’ tarkoitetaan, että vanhemman tai valvojan on voitava kohtuudella olettaa lelun toimintojen, mittojen ja ominaisuuksien perusteella, että lelu on tarkoitettu tiettyyn ikäryhmään kuuluvien lasten käyttöön;

13) ’CE-merkinnällä’ merkintää, jolla valmistaja osoittaa lelun olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

14) ’olennaisilla turvallisuusvaatimuksilla’ 5 artiklan 2 kohdassa säädettyä yleistä turvallisuusvaatimusta yhdessä liitteessä II säädettyjen erityisten turvallisuusvaatimusten kanssa;

15) ’lelumallilla’ lelujen ryhmää, joka täyttää seuraavat edellytykset:

   a) ne kuuluvat saman valmistajan vastuulle;

   b) niiden rakenne ja tekniset ominaisuudet ovat yhdenmukaiset;

   c) ne valmistetaan käyttämällä yhtenäisiä materiaaleja ja valmistusmenetelmiä; ja

   d) ne määritellään tyyppinumerolla tai muulla tekijällä, jonka avulla ne voidaan tunnistaa ryhmäksi;

16) ’tietovälineellä’ asetuksen (EU) 2024/1781 2 artiklan ensimmäisen kohdan 29 alakohdassa määriteltyä tietovälinettä;

17) ’digitaalisella tuotepassilla’ lelukohtaista tietokokonaisuutta, joka sisältää liitteessä VI esitetyt tiedot ja joka on saatavilla sähköisesti tietovälineen kautta tämän asetuksen V luvun mukaisesti;

18) ’yksilöllisellä tuotetunnisteella’ asetuksen (EU) 2024/1781 2 artiklan ensimmäisen kohdan 30 alakohdassa määriteltyä yksilöllistä tuotetunnistetta;

19) ’yksilöllisellä toimijatunnuksella’ asetuksen (EU) 2024/1781 2 artiklan ensimmäisen kohdan 31 alakohdassa määriteltyä yksilöllistä toimijatunnusta;

20) ’digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on riippumaton kolmas osapuoli ja joka sellaisen talouden toimijan luvalla, jonka on luotava lelulle digitaalinen tuotepassi, käsittelee kyseisen lelun digitaalisen tuotepassin tietoja niiden asettamiseksi talouden toimijoiden ja muiden sellaisten asiaankuuluvien toimijoiden saataville, joilla on oikeus tutustua kyseisiin tietoihin tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nojalla;

21) ’luovutuksella vapaaseen liikkeeseen’ asetuksen (EU) N:o 952/2013 201 artiklassa vahvistettua tullimenettelyä;

22) ’tulliviranomaisilla’ asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä tulliviranomaisia;

23) ’Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmällä (EU CSW-CERTEX)’ asetuksen (EU) 2022/2399 4 artiklalla perustettua järjestelmää;

24) ’Safety Business Gateway -järjestelmällä’ asetuksen (EU) 2023/988 27 artiklassa tarkoitettua verkkoportaalia;

25) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ prosessia sen osoittamiseksi, täyttyvätkö lelua koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset;

26) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

27) ’akkreditoinnilla’ asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;

28) ’kansallisella akkreditointielimellä’ asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

29) ’vaaralla’ mahdollista vahingon aiheuttajaa;

30) ’riskillä’ vaaran esiintymisen todennäköisyyden ja kyseisen vaaran aiheuttaman vahingon vakavuusasteen yhdistelmää;

31) ’palautusmenettelyllä’ kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut lelut takaisin;

32) ’markkinoilta poistamisella’ kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan lelun asettaminen saataville markkinoilla;

33) ’markkinavalvontaviranomaisella’ asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä markkinavalvontaviranomaista;

34) ’ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella’ viranomaista, jonka jäsenvaltio on nimennyt tämän asetuksen nojalla vastaamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnista ja ilmoittamisesta kyseisen jäsenvaltion alueella;

35) ’toiminnallisella lelulla’ lelua, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli;

36) ’vesilelulla’ lelua, joka on tarkoitettu käytettäväksi matalassa vedessä ja joka pitää lapsen pinnalla tai auttaa lasta pysymään pinnalla;

37) ’aktiivilelulla’ kotikäyttöön tarkoitettua lelua, jonka tukirakenne pysyy paikallaan toiminnan aikana ja joka on tarkoitettu kiipeämiseen, hyppäämiseen, keinumiseen, liukumiseen, keinuttamiseen, pyörimiseen, konttaamiseen tai ryömimiseen taikka mihin tahansa edellä mainittujen yhdistelmään;

38) ’kemiallisella lelulla’ lelua, joka on tarkoitettu kemiallisten aineiden ja seosten suoraan käsittelyyn;

39) ’hajulautapelillä’ lelua, jolla lasta on tarkoitus auttaa oppimaan tunnistamaan erilaisia hajuja tai makuja;

40) ’kosmetiikan harrastesarjalla’ lelua, jonka avulla on tarkoitus auttaa lasta oppimaan sellaisten kosmeettisten tuotteiden valmistusta kuin hajusteet, saippuat, voiteet, shampoot, hoitoaineet, kylpyvaahdot ja hammastahnat sekä kiillot, huulipunat, kynsilakat ja muut meikit;

41) ’makupelillä’ lelua, jonka tarkoituksena on opettaa lapsia valmistamaan makeisia tai ruokalajeja käyttämällä elintarvikkeiden ainesosia, kuten nesteitä, jauheita ja aromeja;

42) 'PFAS-aineilla' kaikkia aineita, jotka sisältävät vähintään yhden täysin fluoratun metyylin (CF_3-) tai metyleenin (-CF_2-) hiiliatomin (johon ei ole kiinnittynyt H/Cl/Br/I-atomia).

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa terveyteen ja turvallisuuteen tai muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin näkökohtiin liittyvistä syistä kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen vaatimusten mukaisten lelujen asettamista saataville markkinoilla.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille lelua, joka ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen eikä sitä aseteta saatavilla markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi.

Messujen, näyttelyiden ja esittelytilaisuuksien aikana talouden toimijoiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ihmisten suojelemiseksi.

5 artikla

Olennaiset turvallisuusvaatimukset

1. Leluja saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät olennaiset turvallisuusvaatimukset, joihin kuuluvat 2 kohdassa säädetyt turvallisuusvaatimukset, jäljempänä 'yleinen turvallisuusvaatimus', ja liitteessä II vahvistetut turvallisuusvaatimukset, jäljempänä 'erityiset turvallisuusvaatimukset'.

2. Lelut eivät saa aiheuttaa riskiä käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuudelle tai terveydelle, kun niitä käytetään tarkoitetulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla ottaen huomioon lasten käyttäytyminen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua riskiä arvioitaessa on otettava huomioon käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet. Jos lelu on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai jonkin muun tietyn ikäryhmän käyttöön, on otettava huomioon kyseiseen ikäryhmään kuuluvien käyttäjien valmiudet.

3. Markkinoille saatettujen lelujen on täytettävä olennaiset turvallisuusvaatimukset niiden ennakoitavissa olevana käyttöaikana.

6 artikla

Varoitukset

1. Leluissa on oltava varoitukset, joissa täsmennetään asianmukaiset käyttörajoitukset, jos se on tarpeen lelujen turvallisen käytön varmistamiseksi. Käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäisikä ja tarvittaessa käyttäjän vaaditut valmiudet, käyttäjän enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa.

2. Liitteessä III luetelluissa leluluokissa on oltava kunkin luokan osalta kyseisessä liitteessä vahvistettujen sääntöjen mukaiset varoitukset.

Leluihin ei saa merkitä yhtä tai useampaa liitteessä III säädetyistä varoituksista, jos ne ovat ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen tai kohtuudella ennakoitavissa olevan käytön kanssa, sellaisena kuin se on määritelty toiminnan, mittojen ja ominaisuuksien perusteella.

3. Valmistajan on merkittävä varoitukset selvästi näkyvällä, helposti luettavalla ja ymmärrettävällä sekä täsmällisellä tavalla leluun, leluun kiinnitettyyn etikettiin tai lelupakkaukseen ja tarvittaessa lelun mukana oleviin käyttöohjeisiin. Leluissa, joita myydään ilman pakkausta, on oltava kiinnitettynä asianmukaiset varoitukset, jos lelun pinta sen sallii. Jos tämä ei ole mahdollista, varoitukset on sijoitettava etikettiin.

Varoitusten on täytettävä liitteessä III vahvistetut näkyvyyttä ja luettavuutta koskevat kriteerit.

Varoitusten on 1 ja 2 kohdan mukaisesti oltava kuluttajan selvästi nähtävissä ennen ostamista, myös silloin, kun ostaminen tapahtuu etämyynnillä.

4. Etiketeissä ja käyttöohjeissa on kiinnitettävä lasten tai heidän valvojiensa huomio lelun käytöstä aiheutuviin vaaroihin ja riskeihin lasten terveydelle ja turvallisuudelle, ottaen huomioon lasten ikäryhmä, jolle lelut on tarkoitettu, sekä tapoihin, joilla vaarat ja riskit vältetään.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

7 artikla

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on leluja markkinoille saattaessaan varmistettava, että lelut on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

2. Ennen lelujen markkinoille saattamista valmistajien on laadittava vaaditut tekniset asiakirjat 27 artiklan mukaisesti ja suoritettava sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 26 artiklan mukaisesti tai annettava se jonkin muun tahon suoritettavaksi.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla menettelyllä on osoitettu, että lelu täyttää tässä asetuksessa säädetyt sovellettavat vaatimukset, valmistajien on ennen lelun markkinoille saattamista

a) luotava lelun digitaalinen tuotepassi 19 artiklan mukaisesti;

b) kiinnitettävä leluun tietoväline 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti;

c) kiinnitettävä leluun CE-merkintä 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti; ja

d) ladattava lelun yksilöllinen tuotetunniste ja yksilöllinen toimijatunnus sekä muut 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritetyt lisätiedot 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun digitaaliseen tuotepassirekisteriin.

3. Valmistajien on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat ovat ajan tasalla. Lisäksi valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja digitaalinen tuotepassi kymmenen vuoden ajan siitä, kun kyseisissä asiakirjoissa ja digitaalisessa tuotepassissa tarkoitettu lelu on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluvat lelut ovat jatkuvasti tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Muutokset lelujen rakenteeseen tai ominaisuuksiin sekä muutokset 15 artiklassa tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai 16 artiklassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella lelun vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tai joita soveltamalla sen vaatimustenmukaisuus todennetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Silloin kun se katsotaan leluun liittyvien riskien vuoksi tarpeelliseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

5. Valmistajien on varmistettava, että leluihin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu tunnus, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai että vaadittu tieto on esitetty pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa, jos kiinnittäminen leluun ei ole mahdollista lelun koon tai luonteen vuoksi.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa ja sähköinen osoitteensa, josta ne voidaan tavoittaa, joko lelussa tai, jos se ei ole toteutettavissa, lelun pakkauksessa taikka sen mukana olevassa asiakirjassa tai digitaalisessa tuotepassissa. Valmistajien on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan saa yhteyden.

7. Valmistajien on varmistettava, että leluun liitetään käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan yhdellä tai useammalla kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa, myös vammaisille henkilöille, jos se on mahdollista.

8. Valmistajien on varmistettava, että lelussa on 6 artiklan mukaisesti varoitukset, jotka annetaan yhdellä tai useammalla kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä.

9. Jos valmistajat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tapauksen mukaan.

Lisäksi jos valmistajat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on välittömästi ilmoitettava siitä

a) markkinavalvontaviranomaisille niissä jäsenvaltioissa, joissa ne ovat asettaneet lelun saataville, Safety Business Gateway -järjestelmän kautta, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä; ja

b) kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, jotka toteutetaan valmistajien markkinoille saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi.

11. Valmistajien on varmistettava, että muille talouden toimijoille, asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle talouden toimijalle ja verkkomarkkinapaikkojen tarjoajille asianomaisessa toimitusketjussa tiedotetaan hyvissä ajoin kaikista valmistajien havaitsemista vaatimustenvastaisuuksista.

Valmistajien on varmistettava, että jakelupalvelujen tarjoajille annetaan yksityiskohtaiset tiedot, jotka ovat tarpeen lelujen turvallisen varastoinnin, pakkaamisen, edelleenohjaamisen tai lähettämisen varmistamiseksi.

12. Valmistajien on asetettava julkisesti saataville viestintäkanavia, kuten puhelinnumero, sähköinen osoite tai verkkosivustonsa erityinen osio, joiden avulla kuluttajat tai muut loppukäyttäjät voivat tehdä lelujen turvallisuutta koskevia valituksia ja ilmoittaa valmistajille leluihin liittyvistä mahdollisista onnettomuuksista tai turvallisuusongelmista. Tässä valmistajien on otettava huomioon vammaisten henkilöiden saavutettavuustarpeet.

13. Valmistajien on tutkittava 12 kohdassa tarkoitetut valitukset ja tiedot ja pidettävä sisäistä rekisteriä näistä valituksista ja tiedoista sekä palautusmenettelyistä ja muista korjaavista toimenpiteistä, jotka on toteutettu lelujen saattamiseksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

14. Edellä 13 kohdassa tarkoitettu sisäinen rekisteri saa sisältää ainoastaan henkilötietoja, jotka valmistaja tarvitsee tutkiakseen 12 kohdassa tarkoitetut valitukset tai tiedot. Tällaisia tietoja saa säilyttää ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen tarkoituksiin ja joka tapauksessa enintään viiden vuoden ajan siitä, kun tiedot on kirjattu sisäiseen rekisteriin.

8 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimetä valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

2. Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvoitteet ja velvoite laatia 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat eivät saa kuulua valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa määritellyt tehtävät ja toimitettava toimeksiannosta jäljennös markkinavalvontaviranomaisille niiden pyynnöstä. Valtuutetun edustajan on toimeksiannon perusteella voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

a) pitää tekniset asiakirjat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla ja varmistaa, että digitaalinen tuotepassi on saatavilla 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseisissä asiakirjoissa ja kyseisessä digitaalisessa tuotepassissa tarkoitettu lelu on saatettu markkinoille;

b) toimittaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää;

c) tehdä yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä kaikissa toimissa, joita toteutetaan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi; ja

d) ilmoittaa Safety Business Gateway -järjestelmän kautta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille toimista, joita on toteutettu valtuutetun edustajan toimeksiannon kattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi, jos valmistaja ei ole jo antanut tietoja.

4. Jos unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan, kirjalliseen toimeksiantoon on sisällyttävä asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt tehtävät.

5. Jos on syytä epäillä, että lelu on vaatimustenvastainen tai aiheuttaa riskin, valtuutettujen edustajien on ilmoitettava asiasta välittömästi markkinavalvontaviranomaisille.

9 artikla

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojat saavat saattaa markkinoille ainoastaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisia leluja.

2. Ennen kuin lelu saatetaan markkinoille, maahantuojien on varmistettava seuraavat:

a) valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laatinut 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;

b) lelun mukana on käyttöohjeet ja turvallisuustiedot 7 artiklan 7 kohdan mukaisesti ja siinä on varoitukset 6 artiklan mukaisesti yhdellä tai useammalla kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä;

c) valmistaja on luonut lelun digitaalisen tuotepassin 7 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti;

d) leluun on kiinnitetty tietoväline 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti;

e) asiaankuuluvat tiedot digitaalisesta tuotepassista on ladattu digitaaliseen tuotepassirekisteriin 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

f) CE-merkintä on kiinnitetty 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti; ja

g) valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jos maahantuojat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on ilmoitettava valmistajalle ja pidätyttävä saattamasta lelua markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Lisäksi jos maahantuojat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on

a) välittömästi ilmoitettava siitä valmistajalle; ja

b) varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisille tiedotetaan välittömästi Safety Business Gateway -järjestelmän kautta.

4. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä postiosoitteensa ja sähköinen osoitteensa, josta ne voidaan tavoittaa, joko lelussa tai, jos se ei ole toteutettavissa, lelun pakkauksessa, sen mukana olevassa asiakirjassa tai digitaalisessa tuotepassissa.

5. Maahantuojien on varmistettava, etteivät varastointi- tai kuljetusolosuhteet sinä aikana, jona lelu on niiden vastuulla, vaaranna olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttymistä lelun osalta.

6. Silloin kun se katsotaan leluun liittyvien riskien vuoksi tarpeelliseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

7. Jos maahantuojat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tapauksen mukaan.

Lisäksi jos maahantuojat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama lelu aiheuttaa riskin, niiden on

a) välittömästi ilmoitettava siitä valmistajalle;

b) varmistettava, että asia saatetaan välittömästi kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien tietoon asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti; ja

c) ilmoitettava asiasta välittömästi markkinavalvontaviranomaisille Safety Business Gateway -järjestelmän kautta ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on pidettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille, lelun yksilöllinen tuotetunniste markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että 27 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, jotka toteutetaan niiden markkinoille saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi.

10. Maahantuojien on todennettava, onko valmistaja asettanut kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien saataville 7 artiklan 12 kohdassa tarkoitetut viestintäkanavat, joiden avulla nämä voivat tehdä lelujen turvallisuutta koskevia valituksia ja antaa tietoja leluun liittyvistä onnettomuuksista tai turvallisuusongelmista. Jos tällaisia viestintäkanavia ei ole saatavilla, maahantuojien on tarjottava niitä, vammaisten henkilöiden saavutettavuustarpeet huomioon ottaen.

11. Maahantuojien on tutkittava tämän artiklan 10 kohdassa tarkoitetut valitukset ja tiedot, jotka ne ovat saaneet valmistajan tai maahantuojien itsensä saataville asettaman viestintäkanavan kautta ja jotka koskevat leluja, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla. Maahantuojien on kirjattava tällaiset valitukset sekä palautusmenettelyt ja muut korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu lelujen saattamiseksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, 7 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin tai omaan sisäiseen rekisteriinsä.

Maahantuojien on tiedotettava hyvissä ajoin valmistajalle, jakelijoille ja tapauksen mukaan verkkomarkkinapaikkojen tarjoajille toteutetusta tutkimuksesta ja tutkimuksen tuloksista.

12. Edellä 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu sisäinen rekisteri saa sisältää ainoastaan henkilötietoja, jotka maahantuoja tarvitsee tutkiakseen 10 kohdassa tarkoitetut valitukset tai tiedot. Tällaisia tietoja saa säilyttää ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen tarkoituksiin ja joka tapauksessa enintään viiden vuoden ajan siitä, kun tiedot on kirjattu sisäiseen rekisteriin.

10 artikla

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Asettaessaan lelun saataville markkinoilla jakelijoiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen lelun asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) lelun mukana on käyttöohjeet ja turvallisuustiedot 7 artiklan 7 kohdan mukaisesti ja siinä on varoitukset 6 artiklan mukaisesti yhdellä tai useammalla kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka määrittää se jäsenvaltio, jossa lelu on määrä asettaa saataville markkinoilla;

b) leluun on kiinnitetty tietoväline 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti;

c) leluun on kiinnitetty CE-merkintä 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti; ja

d) valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 7 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 7 artiklan 5, 6 ja 12 kohdassa ja 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

3. Jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on ilmoitettava valmistajalle tai maahantuojalle ja pidätyttävä asettamasta lelua saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Lisäksi jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on

a) ilmoitettava siitä tapauksen mukaan välittömästi valmistajalle tai maahantuojalle; ja

b) varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisille tiedotetaan välittömästi Safety Business Gateway -järjestelmän kautta.

4. Jakelijoiden on varmistettava, etteivät varastointi- tai kuljetusolosuhteet sinä aikana, jona lelu on niiden vastuulla, vaaranna olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttymistä lelun osalta.

5. Jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on varmistettava, että tapauksen mukaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan välittömästi.

Lisäksi jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, aiheuttaa riskin, niiden on välittömästi ilmoitettava siitä

a) Business Gateway -järjestelmän kautta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä; ja

b) kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä jakelijoiden markkinoilla saataville asettamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

11 artikla

Jakelupalvelujen tarjoajien velvoitteet

1. Osallistuessaan lelun markkinoilla saataville asettamiseen jakelupalvelujen tarjoajien on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Jakelupalvelujen tarjoajien on varmistettava, että varastoinnin, pakkaamisen, edelleenohjaamisen tai lähettämisen aikaiset olosuhteet eivät vaaranna lelun vaatimustenmukaisuutta olennaisten turvallisuusvaatimusten suhteen.

3. Jakelupalvelujen tarjoajien on tehtävä yhteistyötä tuotteiden markkinoilta poistamisessa tai palautusmenettelyissä riippumatta siitä, käynnistetäänkö ne viranomaisten, valmistajan, valtuutetun edustajan vai maahantuojan aloitteesta.

4. Jos jakelupalvelujen tarjoajat katsovat tai niillä on syytä uskoa viranomaisten tai talouden toimijoiden toimittamien tietojen perusteella, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ne eivät saa tukea lelun markkinoilla saataville asettamista, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi.

12 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan muihin henkilöihin

1. Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä on pidettävä tätä asetusta sovellettaessa valmistajana ja tätä koskevat samat velvoitteet kuin valmistajaa 7 artiklan mukaisesti silloin, kun tällainen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saattaa lelun markkinoille kyseisen henkilön nimellä tai tavaramerkillä tai tekee jo markkinoille saatettuun leluun merkittävän muutoksen tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten noudattamiseen, ja asettaa sen saataville markkinoilla.

2. Lelun muuttamista fyysisin tai digitaalisin keinoin sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille, pidetään merkittävänä, jos valmistaja ei ole ennakoinut tai suunnitellut sitä ja jos se vaikuttaa lelun turvallisuuteen luomalla uuden vaaran tai lisäämällä olemassa olevaa riskiä.

3. Kuluttajaa tai muuta loppukäyttäjää, joka tekee omaan leluunsa merkittävän muutoksen, ei pidetä tässä asetuksessa tarkoitettuna valmistajana, eikä häneen sovelleta 7 artiklassa säädettyjä valmistajan velvoitteita.

13 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä annettava markkinavalvontaviranomaisille seuraavia koskevat tiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille leluja;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet leluja.

2. Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot valmistajan osalta kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on saatettu markkinoille, ja muiden talouden toimijoiden osalta kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on toimitettu niille.

III LUKU

VERKKOMARKKINAPAIKKOJEN TARJOAJIEN VELVOITTEET

14 artikla

Lelujen turvallisuuteen liittyvät verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien erityisvelvoitteet

1. Tietoja, jotka liittyvät sellaisten lelujen tarjontaan, joita myydään tai mainostetaan talouden toimijoiden ja kuluttajien välisinä välittäjinä toimivilla verkkomarkkinapaikoilla ja jotka eivät ole tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, on pidettävä laittomana sisältönä asetusta (EU) 2022/2065 sovellettaessa ja niihin on sovellettava siinä vahvistettuja toimenpiteitä.

2. Tätä asetusta sovellettaessa verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien on noudatettava asetuksen (EU) 2022/2065 30–32 artiklassa ja asetuksen (EU) 2023/988 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Tällaisten vaatimusten noudattamista valvotaan kyseisissä asetuksissa vahvistetuissa täytäntöönpanorakenteissa.

3. Asetuksen (EU) 2022/2065 31 artiklan 2 kohdan c alakohdan noudattamiseksi ja asetuksen (EU) 2023/988 22 artiklan 9 kohdassa vaadittujen tietojen lisäksi verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien on varmistettava, että niiden verkkorajapinta suunnitellaan ja organisoidaan siten, että talouden toimijat voivat sen avulla tarjota

a) 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun CE-merkinnän;

b) varoitukset, joiden on oltava selvästi kuluttajan nähtävillä ennen ostoa 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti; ja

c) tietovälineen tai verkkolinkin, jonka kautta digitaalinen tuotepassi on saatavilla.

4. Lelua, joka ei täytä erityisiä turvallisuusvaatimuksia tai joka täyttää erityiset turvallisuusvaatimukset mutta aiheuttaa riskin lasten tai muiden henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle, on asetuksen (EU) 2023/988 22 artiklan noudattamiseksi pidettävä vaarallisena tuotteena.

5. Komissio voi antaa ohjeita, jotka auttavat talouden toimijoita ja verkkomarkkinapaikkojen tarjoajia 1 ja 2 kohdan soveltamisessa.

IV LUKU

LELUJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

15 artikla

Lelujen vaatimustenmukaisuusolettama

Lelujen, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, katsotaan olevan olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, sikäli kuin nämä vaatimukset ovat kyseisten standardien tai niiden osien kattamia.

16 artikla

Yhteiset eritelmät

1. Lelujen, jotka ovat 2 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisia, katsotaan olevan olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, sikäli kuin kyseiset vaatimukset ovat näiden yhteisten eritelmien tai niiden osien kattamia.

2. Komissio voi poikkeustapauksissa hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan sellaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelmät, joiden avulla voidaan täyttää sovellettavat olennaiset turvallisuusvaatimukset.

Näitä täytäntöönpanosäädöksiä voidaan antaa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia, joka kattaisi sovellettavat olennaiset turvallisuusvaatimukset ja jonka viitetiedot olisi julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa; ja

b) komissio on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan tai tarkistamaan sovellettavia olennaisia turvallisuusvaatimuksia koskevia eurooppalaisia standardeja ja

   i) yksikään kyseisistä eurooppalaisista standardointiorganisaatioista ei ole hyväksynyt sille esitettyä pyyntöä; tai

   ii) vähintään yksi kyseisistä eurooppalaisista standardointiorganisaatioista on hyväksynyt sille esitetyn pyynnön, mutta

      — pyydettyjä eurooppalaisia standardeja ei ole toimitettu pyynnössä asetetussa määräajassa;

      — pyydetyt eurooppalaiset standardit eivät ole pyynnön mukaisia; tai

      — pyydetyt eurooppalaiset standardit eivät täytä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Ennen kuin komissio laatii tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitetulle komitealle katsovansa, että kyseisessä kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät.

Laatiessaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio ottaa huomioon lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän näkemykset ja kuulee kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä.

4. Jos eurooppalainen standardointiorganisaatio hyväksyy yhdenmukaistetun standardin ja sitä ehdotetaan komissiolle sen viitetietojen julkaisemiseksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio arvioi yhdenmukaistetun standardin asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio kumoaa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset tai niiden osat, jotka kattavat samat olennaiset turvallisuusvaatimukset kuin kyseinen yhdenmukaistettu standardi, taikka muuttaa niitä.

5. Jos jäsenvaltio katsoo, että yhteinen eritelmä ei täysin täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi kyseisen yksityiskohtaisen selvityksen ja voi tarvittaessa muuttaa täytäntöönpanosäädöstä, jossa kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan.

17 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

Leluissa, jotka on asetettu saataville markkinoilla, on oltava CE-merkintä.

CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.

18 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä leluun tai siihen kiinnitettyyn etikettiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole mahdollista lelun koon tai luonteen vuoksi, se on kiinnitettävä mahdolliseen pakkaukseen tai lelun mukana oleviin asiakirjoihin.

Jos CE-merkintä ei ole näkyvissä pakkauksen ulkopuolelta, se on kiinnitettävä myös pakkaukseen.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä leluun ennen sen markkinoille saattamista.

3. CE-merkintään voidaan tarvittaessa 6 artiklan mukaisesti liittää kuvamerkki tai muu varoitus, joka osoittaa erityistä riskiä tai käyttötapaa.

4. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja toteutettava tarkoituksenmukaiset toimet, jos CE-merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

V LUKU

DIGITAALINEN TUOTEPASSI

19 artikla

Digitaalinen tuotepassi

1. Ennen lelun markkinoille saattamista valmistajan on luotava lelulle digitaalinen tuotepassi. Digitaalisen tuotepassin on täytettävä tässä artiklassa ja 20 artiklassa vahvistetut vaatimukset.

2. Digitaalisen tuotepassin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) se vastaa tiettyä lelumallia;

b) siinä todetaan, että lelun on osoitettu olevan tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten ja erityisesti olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen;

c) se sisältää vähintään liitteessä VI olevassa I osassa esitetyt tiedot;

d) se on täsmällinen, täydellinen ja ajantasainen;

e) se on saatavana yhdellä tai useammalla sen jäsenvaltion vaatimalla kielellä, jossa lelu asetetaan saataville markkinoilla;

f) se on kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien, markkinavalvontaviranomaisten, tulliviranomaisten, ilmoitettujen laitosten, komission ja muiden talouden toimijoiden saatavilla 49 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla vahvistettujen käyttöoikeuksien mukaisesti;

g) se on saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun lelu saatetaan markkinoille, myös siinä tapauksessa, että digitaalisen tuotepassin luonut talouden toimija on todettu maksukyvyttömäksi, asetettu selvitystilaan tai lopettanut toimintansa unionissa;

h) se on liitettävä tietovälineen kautta pysyvään yksilölliseen tuotetunnisteeseen; ja

i) se täyttää 49 artiklan 1 kohdan nojalla vahvistetut erityiset ja tekniset vaatimukset.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi digitaalinen tuotepassi voi sisältää liitteessä VI olevassa II osassa esitetyt tiedot.

4. Laatimalla digitaalisen tuotepassin valmistaja ottaa vastuun siitä, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

5. Jos tämän asetuksen mukaisesti lelulle luotu digitaalinen tuotepassi sisältää kaikki vaatimustenmukaisuusvakuutusta varten asetuksen (EU) 2024/1689 tai (EU) 2024/2847 tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([25]), 2014/30/EU ([26]), 2014/35/EU ([27]) tai 2014/53/EU tai komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/945 ([28]) mukaisesti tapauksen mukaan vaaditut tiedot, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

a) suuririskisten tekoälyjärjestelmien valmistajien ja tapauksen mukaan tarjoajien katsotaan noudattavan velvoitetta laatia EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2024/1689 16 artiklan g alakohdan, asetuksen (EU) 2024/2847 13 artiklan 12 kohdan, direktiivin 2011/65/EU 7 artiklan c alakohdan, direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 2 kohdan, direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 2 kohdan, direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 3 kohdan tai delegoidun asetuksen (EU) 2019/945 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

b) valmistajien katsotaan myös tarvittaessa noudattavan asetuksen (EU) 2024/2847 13 artiklan 20 kohdassa, direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 9 kohdassa tai delegoidun asetuksen (EU) 2019/945 6 artiklan 8 kohdassa säädettyä velvoitetta;

c) laatimalla digitaalisen tuotepassin valmistajat ottavat vastuun siitä, että lelu on sovellettavissa asetuksissa tai direktiiveissä säädettyjen vaatimusten mukainen;

d) talouden toimijoiden ja tapauksen mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on käytettävä digitaalista tuotepassia vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvien velvoitteidensa täyttämiseen tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2024/1689 18 artiklan 1 kohdan e alakohdan, 22 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan, 23 artiklan 1 kohdan c alakohdan, 23 artiklan 5 kohdan ja 24 artiklan 1 kohdan, asetuksen (EU) 2024/2847 13 artiklan 13 kohdan, 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan ja 19 artiklan 2 ja 6 kohdan, direktiivin 2011/65/EU 7 artiklan c ja d alakohdan, 8 artiklan b alakohdan ja 9 artiklan g alakohdan, direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 2 ja 3 kohdan, 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 9 artiklan 7 kohdan, direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 2 ja 3 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 8 artiklan 8 kohdan, direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 3 ja 4 kohdan, 11 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 12 artiklan 8 kohdan tai delegoidun asetuksen (EU) 2019/945 6 artiklan 3 ja 4 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 8 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

6. Jos valmistajat soveltavat 5 kohdan säännöksiä täyttääkseen vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvät velvoitteensa, digitaalisen tuotepassin on sisällettävä liitteessä VI olevassa h alakohdassa säädetyt tiedot.

7. Tietovälineen on oltava fyysisesti lelussa tai leluun kiinnitetyssä etiketissä. Jos tämä ei ole mahdollista lelun koon tai luonteen vuoksi, se on kiinnitettävä mahdolliseen pakkaukseen tai lelun mukana oleviin asiakirjoihin 49 artiklan 1 kohdan nojalla annetun delegoidun säädöksen mukaisesti. Tietovälineen on oltava selvästi kuluttajan tai muiden loppukäyttäjien nähtävillä ennen ostoa ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla, myös siinä tapauksessa, että lelu asetetaan saataville markkinoilla etämyynnin kautta.

8. Jos muussa unionin lainsäädännössä edellytetään, että tiedot lelusta ovat saatavilla tietovälineen kautta, tämän asetuksen ja tällaisen muun unionin lainsäädännön nojalla vaadittujen tietojen toimittamiseksi on käytettävä samaa tietovälinettä.

([25]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/945, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2019, miehittämättömistä ilma-alusjärjestelmistä ja kolmansien maiden miehittämättömien ilma-alusjärjestelmien käyttäjistä (EUVL L 152, 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Jos leluihin sovellettavassa muussa unionin lainsäädännössä edellytetään digitaalista tuotepassia, leluille on luotava yksi digitaalinen tuotepassi, joka sisältää tämän asetuksen nojalla vaaditut tiedot sekä kaikki muut tällaisen muun unionin lainsäädännön nojalla digitaalista tuotepassia varten vaaditut tiedot. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, jos muussa unionin lainsäädännössä edellytetään, että digitaalinen tuotepassi vastaa erätasoa, tätä asetusta sovellettaessa digitaalinen tuotepassi voidaan myöntää kyseisellä erätasolla.

10. Talouden toimijat voivat asettaa 7 kohdassa tarkoitetun tietovälineen kautta saataville 8 ja 9 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi myös muita tietoja. Kyseiset tiedot on erotettava selvästi tämän asetuksen ja tarvittaessa muun unionin lainsäädännön nojalla vaadituista tiedoista.

11. Valmistajan tai digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajan on varmistettava, että digitaalista tuotepassia käyttäessä on esillä linkki asetuksen (EU) 2023/988 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun Safety Gate -portaalin osioon, jonka kautta välitetään tietoja leluista, jotka saattavat aiheuttaa riskin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle.

12. Lelun markkinoille saattavan talouden toimijan on

a) toimitettava jakelijoille ja verkkomarkkinapaikkojen tarjoajille tapauksen mukaan joko digitaalinen kopio tietovälineestä tai yksilöllinen tuotetunniste, jotta nämä voivat asettaa tietovälineen tai yksilöllisen tuotetunnisteen mahdollisten asiakkaiden saataville tapauksissa, joissa lelu ei ole fyysisesti heidän saatavillaan; ja

b) toimitettava a alakohdassa tarkoitettu digitaalinen kopio tai linkki verkkosivustolle maksutta viipymättä ja joka tapauksessa viiden työpäivän kuluessa sitä koskevan pyynnön vastaanottamisesta.

13. Talouden toimijan on lelua markkinoille saattaessaan asetettava saataville digitaalisen tuotepassin varmuuskopio digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajan kautta.

20 artikla

Digitaalisen tuotepassin tekninen suunnittelu ja toiminta

1. Digitaalisen tuotepassin on oltava täysin yhteentoimiva muussa unionin lainsäädännössä edellytettyjen muiden digitaalisten tuotepassien kanssa päästä päähän -viestintään ja -tiedonsiirtoon liittyvien teknisten, semanttisten ja organisatoristen näkökohtien osalta.

2. Kaikkien digitaaliseen tuotepassiin sisältyvien tietojen on perustuttava avoimiin standardeihin, jotka on laadittu yhteentoimivassa muodossa, ja niiden on oltava tarvittaessa koneellisesti luettavia, jäsenneltyjä, haettavissa ja siirrettävissä avoimen yhteentoimivan tiedonvaihtoverkon kautta ilman toimittajariippuvuutta.

3. Digitaalisen tuotepassin on oltava kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien, talouden toimijoiden, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja tulliviranomaisten, komission ja muiden asiaan liittyvien toimijoiden käytettävissä maksutta näiden unionin lainsäädännön mukaisten käyttöoikeuksien perusteella.

4. Kuluttajia ei saa pyytää rekisteröitymään tai antamaan salasanaa päästäkseen digitaaliseen tuotepassiin.

5. Digitaalisen tuotepassin luomisesta vastaavan talouden toimijan tai sen puolesta toimimaan valtuutettujen digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajien on säilytettävä tuotepassia.

6. Jos lelulla on jo digitaalinen tuotepassi, sille luotava uusi digitaalinen tuotepassi on linkitettävä alkuperäiseen digitaaliseen tuotepassiin tai tuotepasseihin.

7. Jos digitaalista tuotepassia säilyttävät tämän artiklan 5 kohdan nojalla tai muutoin käsittelevät digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajat 19 artiklan 13 kohdan nojalla, kyseiset digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajat eivät saa myydä, käyttää uudelleen tai käsitellä tällaisia tietoja kokonaisuudessaan tai osittain enempää kuin on tarpeen asiaankuuluvien säilytys- tai käsittelypalvelujen tarjoamiseksi, paitsi jos asiasta on erikseen sovittu lelun markkinoille saattavan talouden toimijan kanssa.

8. Tietojen todenmukaisuus, luotettavuus ja eheys on varmistettava.

9. Digitaaliset tuotepassit on suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että varmistetaan turvallisuuden ja yksityisyyden korkea taso ja vältetään petokset.

10. Talouden toimijat eivät saa seurata, analysoida tai käyttää mitään käyttötietoja muihin tarkoituksiin kuin siihen, mikä on ehdottoman ja täysin välttämätöntä digitaalisen tuotepassin sisältämien tietojen toimittamiseksi verkon välityksellä. Etenkään asiakkaaseen liittyviä henkilötietoja ei saa tallentaa digitaaliseen tuotepassiin ilman kuluttajan tai muun loppukäyttäjän nimenomaista suostumusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([29]) 6 artiklan mukaisesti.

21 artikla

Tietovälineet ja yksilölliset tunnisteet

1. Tämän asetuksen nojalla vaadittujen tietovälineiden, yksilöllisten tuotetunnisteiden ja yksilöllisten toimijatunnusten on oltava tietovälineisiin, yksilöllisiin tuotetunnisteisiin ja yksilöllisiin toimijatunnuksiin asetuksen (EU) 2024/1781 nojalla sovellettavien standardien mukaisia.

2. Asetuksen (EU) 2024/1781 12 artiklan 2 kohtaa sovelletaan talouden toimijoihin, jotka luovat tai päivittävät digitaalisen tuotepassin tämän asetuksen nojalla, jos yksilöllistä toimijatunnusta ei ole vielä saatavilla.

Asetuksen (EU) 2024/1781 12 artiklan 4 kohdan nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettuja yksilöllisten tunnisteiden ja tietovälineiden elinkaarihallintaa koskevia sääntöjä ja menettelyjä sovelletaan myös tämän asetuksen mukaisiin yksilöllisiin tunnisteisiin ja tietovälineisiin.

3. Jos leluun sovelletaan velvoitetta tarjota digitaalinen tuotepassi asetuksen (EU) 2024/1781 4 artiklan tai muun unionin lainsäädännön nojalla annetun delegoidun säädöksen mukaisesti, yksilöllisen tuotetunnisteen, yksilöllisen toimijatunnuksen ja yksilöllisen rekisteritunnisteen on oltava samat.

4. Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan myös asetuksen (EU) 2024/1781 11 artiklan neljännen kohdan nojalla hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettuja menettelyjä digitaalisten tunnusten myöntämiseksi niille talouden toimijoille ja muille asiaankuuluville toimijoille, joilla on käyttöoikeudet digitaaliseen tuotepassiin sisältyviin tietoihin, ja menettelyjä näiden tunnusten todentamiseksi.

5. Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan myös kaikkia vaatimuksia, joita digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajien on noudatettava voidakseen tulla tällaisiksi palveluntarjoajiksi, ja tarvittaessa asetuksen (EU) 2024/1781 11 artiklan kolmannen kohdan nojalla annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistettuja palvelujen tarjoamista koskevia vaatimuksia.

22 artikla

Digitaalinen tuotepassirekisteri

1. Ennen lelun saattamista markkinoille sen talouden toimijan, joka saattaa lelun markkinoille, on ladattava asetuksen (EU) 2024/1781 13 artiklan 1 kohdan nojalla perustettuun digitaaliseen rekisteriin, jäljempänä 'rekisteri', kyseisen lelun yksilöllinen tuotetunniste ja yksilöllinen toimijatunnus. Jos lelut on tarkoitus asettaa luovutusta vapaaseen liikkeeseen koskevaan tullimenettelyyn, rekisteriin on tallennettava myös lelun tavarakoodi.

2. Kun talouden toimija lataa 1 kohdassa tarkoitetut tiedot rekisteriin, rekisterin on automaattisesti ilmoitettava kyseiselle talouden toimijalle yksilöllinen rekisteröintitunniste, joka liittyy rekisteriin tietyn lelun osalta ladattuihin yksilöllisiin tunnisteisiin. Kyseistä rekisterin ilmoitusta ei saa pitää todisteena tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön noudattamisesta.

Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksen, jossa täsmennetään rekisterin täytäntöönpanojärjestelyt, mukaan lukien tässä kohdassa tarkoitetun yksilöllisen rekisteröintitunnisteen ilmoittaminen. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissiolla, toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla ja tulliviranomaisilla on oltava pääsy rekisteriin, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä.

([29]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

23 artikla

Digitaalista tuotepassia koskevat tullitarkastukset

1. Unionin markkinoille tuleviin leluihin sovelletaan tässä artiklassa säädettyjä tarkastuksia ja muita toimenpiteitä. Tämä artikla ei rajoita muun unionin lainsäädännön, erityisesti asetuksen (EU) N:o 952/2013 ja asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvun, soveltamista.

2. Henkilön, joka aikoo asettaa lelun vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn, on toimitettava tulliviranomaisille 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen rekisteröintitunniste tai asetettava se näiden saataville.

3. Tulliviranomaiset voivat luovuttaa lelun vapaaseen liikkeeseen vasta tarkastettuaan vähintään sen, että niille toimitettu tai niiden saataville asetettu yksilöllinen rekisteröintitunniste ja tavarakoodi vastaavat rekisteriin tallennettuja tietoja. Vapaaseen liikkeeseen luovutusta ei katsota näytöksi siitä, että tuote on tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön mukainen.

4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tarkastus on tehtävä sähköisesti ja automaattisesti käyttäen asetuksen (EU) 2024/1781 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua rekisterin ja EU CSW-CERTEXin välistä yhteenliitäntää. Kyseinen tarkastus on tehtävä siitä hetkestä, jona yhteenliitäntä on käytössä, tai tämän asetuksen soveltamispäivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

5. Komissio ja tulliviranomaiset voivat hakea ja käyttää digitaaliseen tuotepassiin ja rekisteriin sisältyviä leluja koskevia tietoja unionin lainsäädännön mukaisten tehtäviensä suorittamiseen, myös asetuksen (EU) N:o 952/2013 mukaisiin riskinhallintaan, tullitarkastuksiin ja vapaaseen liikkeeseen luovutukseen.

6. Tässä artiklassa säädetyt tarkastukset ja muut toimenpiteet on suoritettava liitteessä VII esitetyn tavarakoodien ja tuotekuvausten luettelon perusteella.

24 artikla

Apu mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille

Viimeistään 1 päivänä elokuuta 2029 komissio avustaa toimivaltaisia kansallisia viranomaisia kuullen mikroyrityksiä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jäljempänä ’pk-yritykset’, antamalla niille ohjeita siitä, miten lelujen digitaalinen tuotepassi otetaan käyttöön ja miten sitä käytetään tämän asetuksen mukaisesti.

VI LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

25 artikla

Turvallisuusarviointi

1. Osoittaakseen, että lelu täyttää olennaiset turvallisuusvaatimukset, valmistajien on ennen lelun markkinoille saattamista suoritettava turvallisuusarviointi, johon sisältyy analyysi lelun mahdollisesti aiheuttamista vaaroista sekä arvio mahdollisesta altistumisesta tällaisille vaaroille.

2. Turvallisuusarvioinnin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) sen on katettava kaikki kemialliset, fysikaaliset ja mekaaniset vaarat sekä sähköön, syttyvyyteen, hygieniaan ja radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat sekä mahdollinen altistuminen tällaisille vaaroille;

b) kemiallisten vaarojen osalta on otettava huomioon mahdollinen altistuminen yksittäisille kemikaaleille ja kaikki tiedossa olevat lisävaarat, jotka johtuvat samanaikaisesta altistumisesta lelussa oleville eri kemikaaleille, ottaen huomioon asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vahvistetut velvoitteet ja edellytykset;

c) siinä on otettava asetuksen (EU) 2024/1689 tai (EU) 2024/2847 tai direktiivin 2014/53/EU soveltamisalaan kuuluvien lelujen osalta huomioon lasten erityiset haavoittuvuudet, jotka liittyvät tällaisten lelujen käyttöön tarkoitetulla tavalla, kun arvioidaan lelun mahdollisia vaaroja ja puututaan niihin; ja

d) se on päivitettävä aina, kun merkityksellisiä lisätietoja on saatavilla.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdan soveltamiseksi turvallisuusarvioinnissa on tarkasteltava liitteessä II olevan III osan 4 kohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden mahdollista tahatonta esiintymistä ja otettava huomioon kaikki valmistajalle toimitetut tiedot sellaisten aineiden tai seosten esiintymisestä, jotka täyttävät liitteessä II olevan III osan 4 kohdassa vahvistettujen luokkien luokituskriteerit.

3. Turvallisuusarviointi on sisällytettävä 27 artiklassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin.

26 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on sovellettava 2 tai 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.

2. Jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki 25 artiklassa tarkoitetussa turvallisuusarvioinnissa yksilöidyt asiaankuuluvat lelun turvallisuusvaatimukset, valmistajan on sovellettava liitteessä IV olevassa I osassa vahvistettua tuotannon sisäisen valvonnan menettelyä.

3. Valmistajan on käytettävä liitteessä IV olevassa II osassa vahvistettua EU-tyyppitarkastusmenettelyä yhdessä kyseisessä liitteessä olevassa III osassa vahvistetun tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:

a) jos olemassa ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat lelun turvallisuusvaatimukset;

b) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset eritelmät ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut niitä ainoastaan osittain;

c) jos yksi tai useampi a alakohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi on julkaistu varauksin ja varaus koskee kyseessä olevaa lelua;

d) jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen suorittamaa tarkastusta.

4. Liitteessä IV olevan II osan 6 kohdan mukaisesti myönnettyä EU-tyyppitarkastustodistusta on tarkistettava aina tarvittaessa ja etenkin silloin, jos lelun valmistusprosessia, raaka-aineita tai komponentteja muutetaan, ja joka tapauksessa joka viides vuosi.

27 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot tai yksityiskohtaiset tiedot keinoista, joita valmistaja on käyttänyt varmistaakseen, että lelu täyttää olennaiset turvallisuusvaatimukset. Niihin on erityisesti sisällyttävä liitteessä V luetellut asiakirjat.

2. Tekniset asiakirjat on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.

3. Jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten perustellusta pyynnöstä valmistajan on toimitettava käännös teknisten asiakirjojen asiaa koskevista osista kyseisen jäsenvaltion kielellä.

Jos markkinavalvontaviranomainen pyytää teknisten asiakirjojen tai niiden osien käännöstä valmistajalta, se voi asettaa tälle määräajan, joka on 30 päivää, jollei lyhempi määräaika ole perusteltu terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan tai välittömän riskin vuoksi.

4. Jos valmistaja ei noudata 1, 2 tai 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia, markkinavalvontaviranomainen voi vaatia, että valmistaja teettää omalla kustannuksellaan ilmoitetussa laitoksessa tietyn ajan kuluessa testin, jotta voidaan todentaa olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen.

VII LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

28 artikla

Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä kolmannen osapuolen tehtäviä tämän asetuksen mukaisesti.

29 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa tämän asetuksen mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 34 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvin osin 30 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisellä elimellä on lisäksi oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, jotka 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

30 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen on perustettava siten, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa synny eturistiriitaa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä ja riittävät resurssit tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

7. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on seurattava ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden 34 artiklan mukaisesti suorittamien tehtävien luonnetta ja määrää.

31 artikla

Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tiedotusvelvoite

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä niihin tehdyistä mahdollisista muutoksista.

Komissio asettaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

32 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on tämän asetuksen mukaista ilmoittamista varten täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset. Sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai lelusta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu sellaisia yrityksiä edustavaan toimialajärjestöön tai ammatilliseen liittoon, jotka osallistuvat laitoksen arvioimien lelujen suunnitteluun, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai huoltoon, voidaan pitää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna kolmantena osapuolena, kunhan sen riippumattomuus ja eturistiriitojen puuttuminen osoitetaan.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa lelujen suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisen arvioidun lelun käyttöä, joka on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellinen, tai kyseisten lelujen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoraan mukana kyseisten lelujen suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa kyseisissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden siltä osin kuin on kyse vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimista, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille kyseisten toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä IV ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja lelun tai lelutyypin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) tarvittava henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) tarvittavat kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan kyseisten menettelyiden avoimuus ja toistettavuus;

c) tarvittavat toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan tehtävät, jotka se suorittaa ilmoitettuna laitoksena, ja muu toiminta; ja

d) tarvittavat menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat resurssit vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvien teknisten ja hallinnollisten tehtävien asianmukaiseen hoitamiseen sekä pääsy kaikkiin tarvittaviin laitteisiin tai tiloihin.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä, jäljempänä 'arviointihenkilöstö', on oltava

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) perusteelliset tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet kyseisten arviointien suorittamiseen;

c) perusteelliset tiedot ja ymmärrys tässä asetuksessa säädetyistä vaatimuksista, 15 artiklassa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja 16 artiklassa tarkoitetuista yhteisistä eritelmistä; ja

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on varmistettava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä mainittujen arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan liitteen IV mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet, teollis- ja tekijänoikeudet sekä liikesalaisuudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 44 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen katsotaan täyttävän 32 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat kyseiset vaatimukset.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos teettää yksittäisiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 32 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja ilmoitettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Ilmoitettujen laitosten on kyettävä arvioimaan alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamat tehtävät kaikilta osin.

4. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

5. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen IV nojalla.

35 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava tämän asetuksen mukainen ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista ja leluista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 32 artiklassa säädetyt vaatimukset.

36 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 32 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksessa on oltava täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista ja asiaankuuluva akkreditointitodistus. Ilmoituksessa on myös oltava tiedot kaikista tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden suorittamista tehtävistä.

4. Asianomainen laitos voi hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden kuukauden kuluessa ilmoittamisesta.

Ainoastaan tällaista laitosta on pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

37 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun sama laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon tämän asetuksen nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

38 artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 32 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se väliaikaisesti tai kokonaan riippuen siitä, kuinka vakavaa kyseisten vaatimusten tai velvollisuuksien noudattamatta jättäminen on ollut. Sen on ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan väliaikaisesti tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että mainitun laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla niiden pyynnöstä.

39 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilys ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvoitteet.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se pyytää täytäntöönpanosäädöksellä ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä IV säädetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti.

2. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet oikeasuhteisesti siten, ettei talouden toimijoille aiheudu tarpeetonta rasitetta. Niiden on tämän asetuksen mukaisia tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä se, tapahtuuko tuotanto massa- tai sarjatuotantona.

Ilmoitettujen laitosten on tehtäviään hoitaessaan noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota lelun vaatimuksenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että lelu ei täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, vastaavien yhdenmukaistettujen standardien vaatimuksia, jos tällaisia standardeja sovelletaan, tai 16 artiklassa tarkoitettujen vastaavien yhteisten eritelmien vaatimuksia, jos tällaisia eritelmiä sovelletaan, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa liitteessä IV olevan II osan 6 kohdassa tarkoitettua EU-tyyppitarkastustodistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo EU-tyyppitarkastustodistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei lelu ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava EU-tyyppitarkastustodistus väliaikaisesti tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksia taikka peruutettava ne väliaikaisesti tai kokonaan.

6. Jos markkinavalvontaviranomainen ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle, että lelu, jolle ilmoitettu laitos on antanut EU-tyyppitarkastustodistuksen, ei ole olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, sen on peruutettava EU-tyyppitarkastustodistus kyseisen lelun osalta.

41 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen tekemiin päätöksiin on käytettävissä läpinäkyvä ja helposti saatavilla oleva muutoksenhakumenettely.

42 artikla

Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

a) EU-tyyppitarkastustodistuksen epääminen, rajoittaminen ja peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan;

b) olosuhteet, jotka vaikuttavat laitosten ilmoittamisen soveltamisalaan ja edellytyksiin;

c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan lukien rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia samojen lelujen osalta, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

3. Ilmoitettujen laitosten on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka liittyvät niiden myöntämiin tai peruuttamiin EU-tyyppitarkastustodistuksiin tai tällaisen todistuksen epäämiseen, mukaan lukien testausselosteet ja 27 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

43 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä niiden kansallisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat ilmoittamista koskevista jäsenvaltioiden toimintalinjoista.

44 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio huolehtii asianmukaisen koordinoinnin ja yhteistyön järjestämisestä tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja sen asianmukaisesta toteuttamisesta ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän tai alakohtaisten ryhmien muodossa.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

VIII LUKU

MARKKINAVALVONTA

45 artikla

Kansallisen tason menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva lelu aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, niiden on suoritettava kyseisen lelun arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset. Asiaankuuluvien talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä tätä varten yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomainen havaitsee arvioinnin yhteydessä, että lelu ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, sen on viipymättä vaadittava asiaankuuluvaa talouden toimijaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti markkinavalvontaviranomaisen asettaman kohtuullisen ajan kuluessa ja riskin luonne huomioon ottaen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asiaankuuluvalle ilmoitetulle laitokselle.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet asiaankuuluvaa talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että aiheelliset korjaavat toimet toteutetaan kaikkien niiden asianomaisten lelujen osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asiaankuuluva talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa ajassa toteuta aiheellisia korjaavia toimia, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään lelun asettaminen saataville niiden kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan lelu kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kyseisistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen lelun tunnistamista, mukaan lukien yksilöllinen tuotetunniste, ja kyseisen lelun alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asiaankuuluvan talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista:

a) lelu ei täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia;

b) 15 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita; tai

c) 16 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen lelun vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos minkään jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalausetta jonkin jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, kyseisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että asianomaista lelua koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten lelun poistaminen markkinoilta, toteutetaan viipymättä, ja niiden on ilmoitettava kyseisistä toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

9. Tämän artiklan 2, 4, 6 ja 8 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklassa tarkoitetun tieto- ja viestintäjärjestelmän kautta. Kyseinen ilmoittaminen ei vaikuta markkinavalvontaviranomaisten velvoitteeseen ilmoittaa asetuksen (EU) 2019/1020 20 artiklan mukaisesti toimenpiteistä, jotka on toteutettu vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden suhteen.

46 artikla

Unionin suojamenettely

1. Jos 45 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen johdosta tai jos komissiolla on syytä uskoa, että kansallinen toimenpide voisi olla unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asiaankuuluvaa talouden toimijaa tai asiaankuuluvia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen.

Komissio hyväksyy kyseisen arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille sekä asiaankuuluvalle talouden toimijalle tai asiaankuuluville talouden toimijoille.

2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen lelu poistetaan niiden markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan oikeutettu, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava se.

3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu ja lelun vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 15 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä olevista puutteista, komissio soveltaa tapauksen mukaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä tai muuttaa yhteisiä eritelmiä.

47 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos markkinavalvontaviranomainen tekee lelun osalta jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asiaankuuluvaa talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 45 artiklan soveltamista:

a) CE-merkintä on kiinnitetty 17 tai 18 artiklan vastaisesti;

b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;

c) digitaalista tuotepassia ei ole laadittu 19 artiklan mukaisesti;

d) tietovälinettä, jonka kautta digitaalinen tuotepassi on saatavilla, ei ole kiinnitetty 19 artiklan 7 kohdan mukaisesti;

e) 27 artiklassa tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat puutteellisia.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla rajoitetaan lelun asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai joilla varmistetaan lelun palautusmenettelyn järjestäminen tai sen poistaminen markkinoilta.

48 artikla

Komission toimet, jotka koskevat riskin aiheuttavia leluja

1. Siltä varalta että komissio saa tiedon markkinoilla saataville asetettavasta lelusta tai tietystä leluluokasta, joka aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle mutta on erityisten turvallisuusvaatimusten mukainen tai aiheuttaa tällaisen riskin ja herättää epäilyjä erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisuudesta, sille siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen lelu tai leluluokka ei markkinoilla saataville asetettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) markkinavalvontaviranomaisten ennakkokuulemisista käy ilmi, että markkinavalvontaviranomaiset soveltavat riskin käsittelyyn toisistaan eroavia lähestymistapoja; ja

b) riskiä ei sen luonteen vuoksi voida käsitellä muilla tässä asetuksessa säädetyillä menettelyillä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Siirretään komissiolle valta antaa 53 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettava täytäntöönpanosäädös asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

IX LUKU

SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN JA KOMITEAMENETTELY

49 artikla

Siirretty säädösvalta

1. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä lelujen digitaaliseen tuotepassiin liittyvät tekniset vaatimukset. Vaatimukset koskevat erityisesti seuraavia:

a) yksi tai useampi käytettävä tietoväline;

b) tietovälineen ulkoasu ja sijainti;

c) digitaalisen tuotepassin tekniset ominaisuudet, joiden osalta on käytettävä määriteltyjä eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja;

d) toimijat, joilla on oltava pääsy digitaaliseen tuotepassiin sisältyviin tietoihin, sekä se, mihin tietoihin niillä on oltava pääsy;

e) toimijat, joiden on luotava digitaalinen tuotepassi tai päivitettävä tuotepassiin sisältyviä tietoja, sekä se, mitä tietoja ne voivat lisätä tai päivittää; ja

f) yksityiskohtaiset järjestelyt e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäämiseksi tai päivittämiseksi.

Määrittäessään ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettuja pääsyoikeuksia komissio ottaa huomioon tarpeen suojella luottamuksellisia liiketoimintatietoja ja liikesalaisuuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 ([30]) mukaisesti sekä tarpeen varmistaa, että kuluttajat voivat helposti saada heille merkityksellisiä tietoja.

Toimijat, jotka päivittävät digitaalisen tuotepassin tietoja ensimmäisen alakohdan e alakohdan mukaisesti, ovat vastuussa toimittamiensa tietojen oikeellisuudesta, paitsi jos ne toimivat valmistajan puolesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten soveltamispäivä saa olla aikaisintaan 18 kuukautta säädösten voimaantulosta lukuun ottamatta asianmukaisesti perusteltuja tapauksia, jotka koskevat koko säädöstä tai joitakin erityisvaatimuksia, taikka tapauksia, joissa delegoitu säädös osittain kumotaan tai sitä muutetaan, jolloin voidaan vahvistaa aikaisempi soveltamispäivä.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä VI digitaalisessa tuotepassissa annettavien tietojen osalta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen sekä markkinavalvontaviranomaisten ja käyttäjien ja heidän valvojiensa digitaalisen valmiuden tasoon.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 22 artiklan 1 kohtaa säätämällä, että rekisteriin on tallennettava lisätiedot liitteessä VI lueteltujen tietojen lisäksi tai tiedot lelun vaatimustenvastaisuudesta, jos toteutetaan 45 artiklan 2 tai 4 kohdan mukaisia toimenpiteitä.

Kun komissio antaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, se ottaa huomioon seuraavat perusteet:

a) tapauksen mukaan johdonmukaisuus muiden sovellettavien unionin säädösten kanssa;

b) tarve mahdollistaa digitaalisen tuotepassin aitouden todentaminen;

c) tietojen merkityksellisyys lelujen markkinavalvonta- ja tullitarkastusten tehokkuuden ja vaikuttavuuden parantamisen kannalta; ja

d) tarve välttää talouden toimijoille ja kansallisille viranomaisille, mukaan lukien tulliviranomaiset, aiheutuva kohtuuton hallinnollinen taakka.

4. Siirretään komissiolle valta antaa tämän asetuksen 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen liitettä VII tämän asetuksen 23 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi käytettävien tavarakoodien ja tuotekuvausten luettelon mukauttamiseksi. Näiden mukautusten on perustuttava asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevaan luetteloon.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

6. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen II lisäyksessä olevaa C osaa ottaen samalla huomioon liitteessä II olevan III osan 10 kohdassa vahvistetut edellytykset, jotta sallitaan sellaisen tietyn aineen tai seoksen tietty esiintyminen leluissa, joka on liitteessä II olevan III osan 4, 5 tai 6 kohdan nojalla kielletty, tai muutetaan tietyn aineen tai seoksen esiintymistä koskevaa lupaa tai perutaan tällainen lupa. Komissio perustelee myönnetyt vapautukset ja asettaa nämä perustelut julkisesti saataville helposti saavutettavalla ja käyttäjäystävällisellä tavalla.

([30]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen II lisäyksessä olevaa A, B ja D osaa niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

a) ottamalla käyttöön edellytykset aineiden tai seosten esiintymiselle leluissa ja erityisesti raja-arvot tietyille leluissa oleville aineille tai seoksille, mukaan lukien liitteessä II olevan III osan 7 kohdassa tarkoitetut kiellettyjen aineiden tai seosten tahatonta esiintymistä koskevat raja-arvot; tai

b) muuttamalla ehtoja tai raja-arvoja, jotka koskevat aineiden ja seosten esiintymistä leluissa.

8. Komissio pyytää Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', 52 artiklan 7 kohdan mukaisesti lausunnon lelujen sisältämien nitrosamiinien ja nitrosoituvien aineiden turvallisuudesta kokonaisaltistuksen osalta. Komissio arvioi lausunnon ja antaa tarvittaessa kyseisen lausunnon perusteella delegoituja säädöksiä 50 artiklan mukaisesti kyseisten aineiden raja-arvojen mukauttamiseksi liitteen II lisäyksessä olevassa A osassa lueteltujen lelujen osalta.

9. Komissio pyytää kemikaalivirastolta 52 artiklan 7 kohdan mukaisesti lausunnon lyijyn, kadmiumin, elohopean ja kuudenarvoisen kromin turvallisuudesta leluissa kokonaisaltistuksen osalta. Komissio arvioi lausunnon ja antaa tarvittaessa kyseisen lausunnon perusteella delegoituja säädöksiä 50 artiklan mukaisesti kyseisten aineiden raja-arvojen mukauttamiseksi liitteen II lisäyksessä olevassa A osassa lueteltujen lelujen osalta.

10. Sovellettaessa 6 ja 7 kohtaa komissio arvioi järjestelmällisesti ja säännöllisesti vaarallisten kemiallisten aineiden tai seosten esiintymistä leluissa. Kyseisissä arvioinneissa komissio ottaa huomioon markkinavalvontaelinten raportit sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien esittämän tieteellisen näytön.

50 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2026 viiden vuoden ajaksi 49 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 49 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 49 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

51 artikla

49 artiklan 6 kohdan mukaiset arviointipyynnöt

1. Pyynnöt, jotka koskevat liitteessä II olevan III osan 4, 5 tai 6 kohdan nojalla kielletyn aineen tai seoksen arviointia 49 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi, on toimitettava kemikaalivirastolle käyttäen tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua muotoa. Pyynnöt on asetettava julkisesti saataville helposti saavutettavalla ja käyttäjäystävällisellä tavalla.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisen arviointipyynnön esittävä henkilö voi pyytää, että tiettyjä luottamuksellisia tietoja ei aseteta julkisesti saataville sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan toisen alakohdan soveltamista. Luottamuksellista käsittelyä koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelut sille, miksi tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa arviointipyynnön esittäneen henkilön tai minkä tahansa muun asianomaisen osapuolen taloudellisia etuja.

Seuraavat kemikaaliviraston hallussa olevat tiedot on asetettava julkisesti saataville maksutta ja käyttäjäystävällisessä muodossa:

a) pyynnön esittävän oikeushenkilön nimi;

b) sen aineen tai seoksen nimi, jonka osalta on esitetty vapautusta koskeva pyyntö, ja tarvittaessa liitteessä II olevan III osan 4 kohdassa tarkoitettu vaaraluokka; ja

c) lelun tai lelukomponentin tyyppi.

3. Kemikaaliviraston on ennen 2 päivää helmikuuta 2027 laadittava ja asetettava julkisesti saataville 1 kohdassa tarkoitettujen arviointipyyntöjen esittämismuoto. Kemikaaliviraston on myös ennen kyseistä päivämäärää laadittava ja asetettava julkisesti saataville tekniset ja tieteelliset ohjeet siitä, miten tällaiset pyynnöt esitetään ja miten tällaisia pyyntöjä tukeva analyysi on tehtävä, mukaan lukien aineiden tai seosten vaihtoehtojen saatavuus ja ohjeet siitä, miten tämän asetuksen nojalla voidaan puuttua samanaikaisesta altistumisesta lelussa oleville eri aineille ja seoksille aiheutuviin tunnettuihin lisävaaroihin.

52 artikla

Kemikaaliviraston lausunnot

1. Sovellettaessa 49 artiklan 6 kohtaa kemikaalivirasto antaa komissiolle lausuntoja liitteessä II olevan III osan 4, 5 tai 6 kohdan nojalla kiellettyjen aineiden tai seosten esiintymisestä leluissa, jos sille esitetään 51 artiklan 1 kohdan mukainen arviointipyyntö. Kemikaalivirasto arvioi lausunnoissaan, täyttyvätkö liitteessä II olevan III osan 10 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt kriteerit tietyn käyttötarkoituksen osalta.

2. Kemikaalivirasto voi pyytää arviointipyynnön esittänyttä henkilöä tai kolmatta osapuolta toimittamaan lisätietoja tietyn ajan kuluessa. Kemikaaliviraston on otettava huomioon kaikki kolmansien osapuolten toimittamat tiedot.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut lausunnot on toimitettava komissiolle ja asetettava julkisesti saataville helposti saavutettavalla ja käyttäjäystävällisellä tavalla 12 kuukauden kuluessa arviointipyynnön vastaanottamisesta.

4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua määräaikaa voidaan pidentää kerran enintään kuudella kuukaudella, jos kemikaaliviraston on pyydettävä tietoja kolmannelta osapuolelta tai jos kemikaalivirastolle esitetään suuri määrä 51 artiklan 1 kohdan mukaisia arviointipyyntöjä.

5. Kemikaalivirasto arvioi uudelleen lausuntonsa liitteen II lisäyksessä olevassa C osassa lueteltujen aineiden tai seosten esiintymisestä leluissa vähintään joka viides vuosi 49 artiklan 6 kohdan mukaisesti annetun delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä. Tämän uudelleenarvioinnin suorittamiseksi kemikaalivirasto pyytää alkuperäisen pyynnön esittänyttä henkilöä toimittamaan tietyn ajan kuluessa tarvittavat tiedot ja asiakirjat, jotka osoittavat, että liitteessä II olevan III osan 10 kohdassa vahvistetut edellytykset aineen esiintymiselle leluissa täyttyvät edelleen. Kemikaalivirasto voi myös pyytää kolmatta osapuolta toimittamaan lisätietoja tietyn ajan kuluessa.

6. Komissio pyytää kemikaalivirastolta lausunnon liitteen II lisäyksessä olevassa C osassa lueteltujen aineiden tai seosten esiintymisestä leluissa heti, kun komissio saa tietoonsa uutta tieteellistä tietoa tai teknisen kehityksen, joka voi vaikuttaa tietyn aineen tai seoksen sallittuun käyttöön leluissa.

7. Sovellettaessa 49 artiklan 7 kohtaa komissio voi pyytää kemikaalivirastolta tietyn leluissa olevan aineen tai seoksen turvallisuutta koskevan lausunnon, jossa on otettava huomioon muista lähteistä peräisin oleva kokonaisaltistus kyseiselle aineelle tai seokselle sekä leluissa esiintyville eri aineille ja seoksille samanaikaisesti altistumisesta aiheutuvat tunnetut lisävaarat ja lasten haavoittuvuus.

8. Laatiessaan lausuntoa tämän artiklan mukaisesti kemikaaliviraston on asetettava julkisesti saataville tiedot arvioinnin aloittamisesta, lausunnon hyväksymisestä sekä arviointimenettelyn mahdollisista välivaiheista. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti saataville erityisesti lausuntoluonnokset ja annettava kaikille asianomaisille osapuolille mahdollisuus esittää huomautuksia kyseisistä lausunnoista vähintään neljän viikon määräajassa.

53 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lelujen turvallisuutta käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

X LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET

54 artikla

Luottamuksellisuus

1. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, kemikaaliviraston ja komission on pidettävä sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti luottamuksellisina seuraavat tiedot, jotka ne ovat saaneet suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään:

a) henkilötiedot; ja

b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamukselliset kaupalliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei niiden ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista.

2. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kesken tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa ilmaista kuulematta etukäteen tiedot luovuttanutta toimivaltaista kansallista viranomaista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden tiedonantovelvollisuuteen rikosoikeuden nojalla.

4. Jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahden- tai monenvälisiä luottamuksellisuutta koskevia järjestelyjä, jos kyseisillä järjestelyillä varmistetaan, että tietojenvaihto on sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaista.

55 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 1 päivänä elokuuta 2028, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

XI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

56 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2009/48/EY 1 päivästä elokuuta 2030.

Viittauksia kumottuun direktiiviin 2009/48/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VIII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

57 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoilla, jotka saatetaan markkinoille direktiivin 2009/48/EY mukaisesti ennen 1 päivää elokuuta 2030.

2. Tämän asetuksen VIII lukua sovelletaan soveltuvin osin direktiivin 2009/48/EY 42, 43 ja 45 artiklan sijasta leluihin, jotka on saatettu markkinoille kyseisen direktiivin mukaisesti ennen 1 päivää elokuuta 2030, mukaan lukien lelut, joiden osalta on jo aloitettu menettely direktiivin 2009/48/EY 42 tai 43 artiklan mukaisesti ennen 1 päivää elokuuta 2030.

3. Direktiivin 2009/48/EY 20 artiklan mukaisesti myönnetyt EY-tyyppitarkastustodistukset ovat voimassa 1 päivään helmikuuta 2031 asti, ellei niiden voimassaolo pääty ennen kyseistä päivämäärää.

58 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. Komissio arvioi tätä asetusta 1 päivään marraskuuta 2033 mennessä ja sen jälkeen joka viides vuosi. Komissio antaa tärkeimmistä havainnoistaan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa kertomuksessa arvioidaan erityisesti seuraavaa:

a) tämän asetuksen tehokkuus lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason varmistamisessa;

b) tämän asetuksen vaikuttavuus sisämarkkinoiden toiminnan, myös verkkokaupan, parantamisessa; ja

c) tämän asetuksen toimivuus ja sen vaikutukset kilpailukykyyn, myös pk-yritysten kannalta.

2. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi, kertomukseen liitetään lainsäädäntöehdotus tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten muuttamiseksi.

59 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2030.

Asetuksen 28–44 artiklaa ja 49–55 artiklaa sovelletaan kuitenkin 1 päivästä tammikuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä marraskuuta 2025.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	M. BJERRE

LIITE I

TUOTTEET, JOIHIN TÄTÄ ASETUSTA EI SOVELLETA

I osa

Seuraavat lelut eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan:

1) Julkiseen käyttöön tarkoitetut leikkikenttävälineet

2) Julkiseen käyttöön tarkoitetut peliautomaatit riippumatta siitä, ovatko ne kolikkokäyttöisiä vai eivät

3) Polttomoottorilla varustetut leikkiajoneuvot

4) Leikkihöyrykoneet.

II osa

Seuraavia tuotteita ei pidetä tässä asetuksessa tarkoitettuina leluina:

1) juhliin ja juhlatilaisuuksiin tarkoitetut koristeet, joita ei ole tarkoitettu leikkiin;

2) keräilijöille tarkoitetut tuotteet edellyttäen, että tuotteessa tai sen pakkauksessa on näkyvä ja luettava merkintä, jonka mukaan se on tarkoitettu vähintään 14-vuotiaille keräilijöille. Esimerkkejä tällaisista lelutyypeistä ovat

   a) yksityiskohtaiset pienoismallit,

   b) yksityiskohtaisten pienoismallien rakennussarjat,

   c) kansallispuku- ja koristenuket sekä vastaavat tuotteet,

   d) historiallisten lelujen jäljitelmät ja

   e) aitojen ampuma-aseiden mallit;

3) urheiluvälineet, mukaan lukien rullaluistimet, inline-luistimet ja rullalaudat, jotka on tarkoitettu yli 20-kiloisille lapsille;

4) polkupyörät, joiden satulan enimmäiskorkeus on yli 435 mm mitattuna maasta kohtisuoraan satulan yläosan pintaan saakka silloin, kun satula on vaakasuorassa asennossa ja satulaputki on asetettu vähimmäiskorkeusmerkintään;

5) potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäviksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä;

6) sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäviksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä tai yleisillä jalkakäytävillä;

7) välineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syvässä vedessä, ja lapsille tarkoitetut uimaopetusvälineet, kuten kelluvat istuimet ja uimakellukkeet;

8) palapelit, joissa on yli 500 palaa;

9) aseet ja pistoolit, joissa käytetään puristettua kaasua, lukuun ottamatta vesipyssyjä ja -pistooleita, ja jousiammuntaan tarkoitetut yli 120 cm pitkät jouset;

10) ilotulitteet, mukaan lukien nallit, joita ei ole erityisesti suunniteltu leluiksi;

11) tuotteet ja pelit, joissa käytetään teräväkärkisiä heittovälineitä, kuten tikkasarja, jossa on metalliset kärjet;

12) toiminnalliset opettavaiset tuotteet, kuten sähköuunit, silitysraudat tai muut yli 24 voltin nimellisjännitettä käyttävät toiminnalliset tuotteet, joita myydään yksinomaan opetustarkoituksiin käytettäviksi aikuisen valvonnassa;

13) opetustarkoituksiin kouluissa ja muissa pedagogisissa yhteyksissä aikuisen ohjaajan valvonnassa käytettäviksi tarkoitetut tuotteet, kuten tiedelaitteet;

14) elektroniset laitteet, kuten tietokoneet ja pelikonsolit, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ja niihin liitetyt lisälaitteet tai komponentit, paitsi jos elektroniset laitteet ja niiden lisälaitteet tai komponentit on erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille ja jos ne on sellaisenaan tarkoitettu leikkeihin, kuten erityisesti lapsille suunnitellut tietokoneet, näppäimistöt, ohjaussauvat tai ohjauspyörät;

15) vapaa-aikaan ja viihteeksi tarkoitetut interaktiiviset ohjelmistot, kuten tietokonepelit, ja niiden tallennusvälineet;

16) vauvojen huvitutit;

17) kiinteästi johdotetut lapsiin vetoavat valaisimet;

18) lelujen sähkömuuntajat;

19) lasten muotiasusteet, joita ei käytetä leikeissä;

20) värikuulapelitarvikkeet;

21) yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetut oppi- ja muut kirjat, joita ei ole tarkoitettu leikkeihin.

LIITE II

ERITYISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

I osa

Fysikaaliset ja mekaaniset ominaisuudet

1. Lelujen ja niiden osien sekä kiinnitettyjen lelujen kiinnitysalustojen on oltava mekaanisesti riittävän lujia ja tarvittaessa niin vakaita, että ne kestävät käytön aikana niihin kohdistuvat rasitukset särkymättä tai vääntymättä niin, että ne olisivat omiaan aiheuttamaan ruumiillisen vamman vaaran.

2. Lelujen kosketeltavissa olevat reunat, ulkonemat, johdot, kaapelit ja kiinnikkeet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ruumiillisen vamman vaara, joka voi aiheutua leluja tai niiden osia koskettaessa, on mahdollisimman vähäinen.

3. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttöön liittyvä niiden osien mahdollinen liikkuminen ei aiheuta terveydelle ja turvallisuudelle riskejä tai aiheuttaa mahdollisimman vähäisen riskin.

4. a) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa kuristumisvaaraa.

   b) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisen riskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.

   c) Lelujen ja niiden osien on oltava mitoiltaan sellaisia, että ne eivät aiheuta tukehtumisen riskiä sulkemalla ilman kulun sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.

   d) Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön selvästi tarkoitettujen lelujen ja lelujen, jotka eivät ole elintarvikkeita mutta jotka muistuttavat elintarvikkeita siten, että lapset todennäköisesti sekoittavat ne elintarvikkeisiin, sekä niiden rakenneosien ja niistä irtoavien osien on oltava mitoiltaan sellaisia, että lapsi ei voi niellä niitä tai vetää niitä henkeensä. Tämä koskee myös muita leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, sekä niiden rakenneosia ja niistä irtoavia osia.

   e) Pakkaukset, joiden sisällä lelut ovat vähittäismyynnissä, eivät saa aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisriskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.

   f) Elintarvikkeeseen sisältyvillä tai elintarvikkeeseen sekoitetuilla leluilla on oltava oma pakkaus. Tämän pakkauksen, sellaisena kuin se toimitetaan, on oltava mitoiltaan sellainen, että lapsi ei voi niellä sitä eikä vetää sitä henkeensä.

   g) Edellä e ja f alakohdassa tarkoitettujen pallomaisten, munanmuotoisten tai soikeiden lelupakkausten ja niiden mahdollisten irrotettavien osien sekä sylinterinmuotoisten pakkausten, joissa on pyöristetyt päät, on oltava mitoiltaan sellaisia, että ne eivät sulje ilman kulkua sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.

   h) Lelut, jotka ovat elintarvikkeessa sen nauttimishetkellä tiiviisti kiinni niin, että elintarvike on ensin nautittava, jotta leluun pääsee käsiksi, on kiellettävä. Muulla tavalla suoraan elintarvikkeeseen kiinnitettyjen lelujen osien on oltava c ja d alakohdan vaatimusten mukaisia.

   i) Lelut eivät nieltynä saa aiheuttaa suoliston tukkeutumisvaaraa lelun turpoamisen takia.

5. Vesilelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelun suositeltu käyttötarkoitus huomioon ottaen vaara, että lelu menettää kelluvuutensa ja lapselle antamansa tuen, on mahdollisimman vähäinen.

6. Leluissa, joiden sisään voi mennä ja jotka siten muodostavat suljetun tilan, on oltava ulospääsy, jonka tarkoitettu käyttäjä voi helposti avata sisältä päin.

7. Leluissa, joilla niiden käyttäjä voi liikkua, on, jos mahdollista, oltava kyseiseen lelutyyppiin soveltuva ja lelun kehittämään liike-energiaan nähden riittävä jarrujärjestelmä. Edellä tarkoitetun jarrujärjestelmän on oltava helppokäyttöinen, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai muille henkilöille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa.

   Sähköisesti toimivien päälläistuttavien lelujen edustava mahdollinen enimmäistoimintanopeus, joka määritetään lelun rakenteen mukaan, on rajoitettava niin, että minimoidaan vamman vaara.

8. Leluammusten muodon ja koostumuksen sekä sen liike-energian, jonka ne saattavat kehittää, kun ne laukaistaan tähän tarkoitukseen suunnitellusta lelusta, on oltava sellainen, että lelu ei sen luonne huomioon ottaen aiheuta käyttäjälleen tai muille henkilöille ruumiillisen vamman vaaraa.

9. Lelut on valmistettava siten, että:

   a) lelun kosketeltavissa olevien pintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötila ei pintaa kosketettaessa aiheuta vamman vaaraa;

   b) lelun sisältämät nesteet ja kaasut eivät saavuta sellaista lämpötilaa tai painetta, että ne muulla tavoin kuin lelun toimintaan kuuluvina vuotavat ulos lelusta ja saattavat aiheuttaa palovammoja tai muita ruumiillisia vammoja.

10. Lelut, jotka on suunniteltu niin, että niistä lähtee ääntä, ja lelumekanismit, joita lapsi käyttää ja jotka lähettävät toistettavissa olevaa ääntä, on suunniteltava ja valmistettava impulssiäänen ja jatkuvan äänen enimmäisarvojen suhteen siten, että niistä lähtevä ääni ei voi vahingoittaa lapsen kuuloa. Enimmäisarvot eivät saa johtaa lasten altistumiseen jatkuvalle äänenpaineen huippuarvolle, joka ylittää direktiivissä 2003/10/EY vahvistetut altistuksen alemmat toiminta-arvot. Lelujen impulssiäänen ja jatkuvan äänen enimmäisarvoissa on otettava huomioon lelujen aiottu ja kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

11. Lelut on valmistettava niin, että vähennetään ruumiinosien puristumis- tai tarttumisriskiä tai vaatteiden tarttumisriskiä sekä putoamis-, törmäys- ja hukkumisriskiä mahdollisuuksien mukaan. Erityisesti aktiivilelujen pinnat, joille yksi tai useampi lapsi voi kiivetä leikkimään, on suunniteltava niin, että ne kestävät useamman lapsen aiheuttaman kuormituksen.

12. Magneetteja tai magneettiosia sisältävät lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että magneettien koko ja lujuus eivät aiheuta suoliston puhkeamisen tai tukkeutumisen riskiä.

II osa

Syttyvyys

1. Lelut eivät saa muodostaa lapsen ympäristössä palovaaraa. Lelujen on sen vuoksi koostuttava materiaaleista, jotka täyttävät yhden tai useampia seuraavista edellytyksistä:

   a) ne eivät pala joutuessaan suoraan kosketukseen liekin tai kipinän tai muun mahdollisen sytytyslähteen kanssa;

   b) ne eivät ole helposti syttyviä (liekki sammuu heti, kun sytytyslähteen vaikutus lakkaa);

   c) syttyessään ne palavat hitaasti, ja liekki leviää alhaisella nopeudella;

   d) lelujen kemiallisesta koostumuksesta riippumatta ne on suunniteltu siten, että ne hidastavat palamista mekaanisesti.

   Lelun palavat materiaalit eivät saa aiheuttaa muiden lelussa käytettyjen materiaalien syttymisriskiä.

2. Lelut ja erityisesti sellaiset lelut, jotka sisältävät kemiallisiin kokeisiin, mallien rakentamiseen, muovin muotoiluun tai keramiikan valamiseen, emalointiin, valokuvaukseen, leluvaahtosaippuaan tai muuhun vastaavaan toimintaan tarkoitettuja materiaaleja ja laitteita, eivät saa sellaisenaan sisältää aineita tai seoksia, jotka voivat muuttua syttyviksi menettäessään haihtuvia syttymättömiä rakenneosia.

3. Lelut, muut kuin lelunallit, eivät saa olla räjähtäviä eivätkä ne saa sisältää osia tai aineita, jotka voivat räjähtää, kun leluja käytetään tämän direktiivin 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

4. Lelut, erityisesti kemialliset pelit ja lelut, eivät saa sisältää aineita tai seoksia, jotka

a) toisiinsa sekoittuessaan saattavat räjähtää kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta;

b) saattavat räjähtää sekoittuessaan hapettavien aineiden kanssa; tai

c) sisältävät sellaisia haihtuvia aineita, jotka syttyvät herkästi ilmassa taikka muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilmaseoksen.

III osa

Kemialliset ominaisuudet

1. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai seoksille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät, kun leluja käytetään 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

   Lelujen on täytettävä sovellettavan unionin lainsäädännön vaatimukset, jotka liittyvät tiettyihin tuoteluokkiin tai tiettyjen aineiden ja seosten käyttörajoituksiin. Lelujen tai niiden osien ja niiden pakkausten, joiden voidaan kohtuudella olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai siirtävän ainesosiaan elintarvikkeeseen tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, on oltava myös asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisia.

2. Lelujen, jotka ovat itse aineita tai seoksia, on oltava myös asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia.

3. Lelujen on oltava lisäyksessä olevassa A osassa vahvistettujen kemiallisia aineita koskevien erityisvaatimusten ja -edellytysten sekä lisäyksessä olevassa B osassa vahvistettujen merkintävaatimusten mukaisia.

4. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa seuraaviin kategorioihin luokiteltujen aineiden esiintyminen kyseisessä osassa tarkoitetussa muodossa leluissa, lelujen komponenteissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa on kielletty:

   a) syöpää aiheuttavat vaikutukset, sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset tai lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset (CMR), kategoria 1A, 1B tai 2;

   b) ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonaaliset haitta-aineet, kategoria 1 tai 2;

   c) elinkohtainen myrkyllisyys, kategoria 1, joko kerta-altistumisena tai toistuvana altistuksena;

   d) hengitysteiden herkistyminen, kategoria 1;

   e) ihoa herkistävät aineet, kategoria 1A.

5. Per- ja polyfluorattujen alkyyliyhdisteiden (PFAS-aineiden) tahallinen käyttö leluissa, lelujen komponenteissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa on kielletty.

6. Liitteessä olevassa D osassa tarkoitettujen bisfenolien esiintyminen leluissa, lelujen komponenteissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa on kielletty.

7. Sellaisen 4, 5 tai 6 kohdassa tarkoitetun aineen tai seoksen tahaton esiintyminen, joka on peräisin luonnollisten tai synteettisten ainesosien epäpuhtauksista tai valmistusprosessista ja jota ei voida teknisesti välttää hyvässä tuotantotavassa, on sallittua edellyttäen, että lelut ovat tällaisesta esiintymisestä huolimatta edelleen yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia.

8. Poiketen siitä, mitä 4, 5 ja 6 kohdassa säädetään, kyseisten kohtien mukaisesti kiellettyjä aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, jos ne on lueteltu lisäyksessä olevassa C osassa, siinä täsmennetyin edellytyksin.

9. Edellä olevia 4 ja 8 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:

   a) materiaalit, jotka täyttävät kyseisten aineiden osalta lisäyksessä olevassa A osassa tietyille aineille vahvistetut edellytykset;

   b) leluissa olevat akut;

   c) lelujen osat, joita tarvitaan lelun elektronisissa tai sähköisissä toiminnoissa, jos aine tai seos on täysin lasten ulottumattomissa, myös hengitysteitse, kun lelua käytetään 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla; tai

d) materiaalit, jotka ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII vahvistetun leluja koskevan erityisen ainekohtaisen rajoituksen mukaisia kyseisessä liitteessä täsmennetyin edellytyksin kyseisten aineiden osalta, ellei kyseisen aineen osalta ole lisäyksessä vahvistettu leluja koskevaa suojaavampaa rajoitusta.

10. Poiketen siitä, mitä 4, 5 ja 6 kohdassa säädetään, kielletyn aineen tai seoksen esiintyminen leluissa voidaan sallia ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) kemikaalivirasto on todennut sen turvalliseksi erityisesti altistuksen ja muista lähteistä peräisin olevan kokonaisaltistuksen sekä leluissa esiintyville eri aineille ja seoksille samanaikaisesti altistumisesta aiheutuvien tunnettujen lisävaarojen osalta ja ottaen erityisesti huomioon lasten haavoittuvuuden;

b) lelussa esiintyville aineille tai seoksille ei ole saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja, ei myöskään teknisten vaihtoehtojen välityksellä, minkä kemikaalivirasto on vahvistanut vaihtoehtoanalyysin perusteella;

c) aineen tai seoksen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla.

Sovellettaessa tämän kohdan b alakohtaa arvioinnissa on ensisijaisesti tarkasteltava kaikkien yksilöityjen vaihtoehtojen turvallisuutta ja myös niiden teknistä toteutettavuutta ja saatavuutta.

11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tai (EU) 2019/1021 ([1]) mukaisesti vahvistetut PFAS-aineiden käyttöä koskevat rajoitukset tai kiellot ovat ensisijaisia 5 kohtaan nähden.

12. Kosmeettisten lelujen, kuten nukeille tarkoitetun leikkikosmetiikan, on oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ([2]) säädettyjen koostumusta ja merkintöjä koskevien vaatimusten mukaisia.

13. Lelujen osalta on huomattava seuraavaa:

a) niillä ei saa olla biosidistä vaikutusta siten, että lelua pidettäisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([3]) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetun määritelmän mukaisena biosidivalmisteena; tai

b) niitä ei saa käsitellä yhdellä tai useammalla asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyllä biosidivalmisteella eivätkä ne saa tarkoituksellisesti sisältää yhtä tai useampaa tällaista valmistetta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisen alakohdan b alakohdassa säädetään, pysyvästi ulkona pidettäviksi tarkoitettuja leluja voidaan käsitellä yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai ne voivat tarkoituksellisesti sisältää yhtä tai useampaa biosidivalmistetta edellyttäen, että kaikki niiden biosidivalmisteiden sisältämät tehoaineet, joilla ne on käsitelty tai joita ne sisältävät, sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon säilöntäaineista, jotka kuuluvat kyseisen asetuksen liitteessä V olevaan pääryhmään 2 tai liitteeseen I, ja kaikki siinä täsmennetyt asiaankuuluvat edellytykset tai rajoitukset täyttyvät, tai niitä arvioidaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan mukaisesti laaditussa työohjelmassa, joka koskee kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia kyseisen asetuksen liitteessä V olevan pääryhmän 2 osalta.

14. Poiketen siitä, mitä 4 ja 13 kohdassa säädetään, säilöntäaineita voidaan käyttää leluissa, joissa sallitaan säilöntäaineen käyttö asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V luetelluissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, kyseisessä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, lukuun ottamatta niitä, joita ei saa käyttää alle 3- tai alle 10-vuotiaille lapsille tai joita ei saa käyttää limakalvoille levitetyissä valmisteissa tai joiden joutumista silmiin olisi vältettävä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

IV osa

Sähköominaisuudet

1. Lelujen nimellisvirtalähde ei saa olla yli 24 volttia tasavirtaa (DC) eikä vastaavaa vaihtovirtaa (AC) eikä lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite saa olla yli 24 volttia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa.

   Sisäinen jännite ei saa olla yli 24 volttia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa, jollei ole varmistettu, että syntyvä jännitteen ja virran yhdistelmä ei johda terveys- ja turvallisuusriskeihin tai vaaralliseen sähköiskuun, vaikka lelu rikkoutuisi.

2. Lelujen osat, jotka on yhdistetty sähköiskun vaaraa aiheuttavaan sähkövoiman lähteeseen tai jotka saattavat joutua kosketuksiin tällaisen lähteen kanssa, sekä näihin osiin sähkövirtaa johtavat kaapelit tai muut johtimet on eristettävä ja mekaanisesti suojattava siten, että sähköiskun vaara vältetään.

3. Sähkökäyttöiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden suoraan kosketettavissa olevat pinnat eivät aiheuta enimmäislämpötilassaan palovammoja niitä kosketettaessa.

4. Ennakoitavissa olevissa vikatilanteissa lelujen on suojattava vaaroilta, jotka johtuvat sähköisestä virtalähteestä.

5. Sähköisissä leluissa on oltava riittävä suoja palovaaraa vastaan.

6. Sähköiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden tuottamat sähkö-, magneetti- ja sähkömagneettikentät ja muu säteily rajoittuvat lelun toiminnan kannalta välttämättömään ja ne toimivat turvallisella tasolla ja vastaavat yleisesti tunnustettua kehityksen tasoa, ottaen huomioon unionin erityistoimenpiteet.

7. Lelut, joissa on sähköinen hallintajärjestelmä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelu toimii turvallisesti, vaikka sähköjärjestelmään tulee toimintahäiriö tai se lakkaa toimimasta itse järjestelmän rikkoutumisen tai ulkoisen tekijän vuoksi.

8. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niistä ei aiheudu terveysvaaroja tai vammautumisriskejä silmille tai iholle lasersäteiden, valodiodien (LEDien) tai muun tyyppisen säteilyn vuoksi.

9. Lelun sähkömuuntaja ei saa olla erottamaton osa lelua.

10. Sähkölelut, joiden paristot koostuvat pienistä osista, on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan, että paristoon ei pääse käsiksi ilman työkalua. Jos lelun koko tai luonne sitä edellyttää, ladattava paristo voidaan tehdä vaikeapääsyiseksi ja sellaiseksi, että ainoastaan riippumattomat toimijat pystyvät irrottamaan tai vaihtamaan sen.

V osa

Hygienia

1. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne täyttävät niille säädetyt hygienia- ja puhtausvaatimukset niin, että vältetään infektio-, sairastumis- ja kontaminaatioriskit.

2. Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettu tai suuhunpantava lelu on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan puhdistaa. Sen vuoksi tekstiililelun on oltava pestävä, paitsi jos se sisältää mekanismin, joka saattaa vahingoittua liotuspesussa. Lelun on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti suoritetun puhdistuksen jälkeen.

3. Lelut, joissa on saatavilla vesipitoisia materiaaleja, on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan, että ne eivät aiheuta mikrobiologista riskiä.

VI osa

Radioaktiivisuus

Lelujen on täytettävä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen III luvun nojalla vahvistettujen asiaa koskevien toimenpiteiden vaatimukset.

Lisäys

Tiettyjen kemiallisten aineiden tai seosten esiintymistä leluissa koskevat erityisedellytykset

A osa

Aineet, joihin sovelletaan erityisiä raja-arvoja

1. Seuraavia leluihin, lelujen komponentteihin tai mikrorakenteellisesti erillisiin lelujen osiin liittyviä aineiden siirtymisen raja-arvoja ei saa ylittää:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
Alumiini	2 250	560	28 130
Antimoni	45	11,3	560
Arseeni	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Boori	1 200	300	15 000
Kadmium	1,3	0,3	17
Kromi (III)	37,5	9,4	460
Kromi (VI)	0,02	0,005	0,053
Koboltti	10,5	2,6	130
Kupari	622,5	156	7 700
Lyijy	2,0	0,5	23
Mangaani	1 200	300	15 000
Elohopea	7,5	1,9	94
Nikkeli	75	18,8	930
Seleeni	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tina	15 000	3 750	180 000
Orgaaniset tinayhdisteet	0,9	0,2	12
Sinkki	3 750	938	46 000

Näitä raja-arvoja ei sovelleta leluihin tai lelujen komponentteihin tai mikrorakenteellisesti erillisiin lelujen osiin, jotka käsiteltävyytensä, toimintansa, kokonsa tai massansa vuoksi eivät selvästikään voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat imemisestä, nuolemisesta, nielemisestä tai pitkittyneestä ihokontaktista, jos niitä käytetään 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

2. N-nitrosamiinit ja N-nitrosoituvat aineet ovat kiellettyjä leluissa, jos ainetta siirtyy seuraavia määriä enemmän:

	N-nitrosamiinit mg/kg	N-nitrosoituvat aineet mg/kg
a) alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetut, suuhunpantavat tai todennäköisesti suuhunpantavat lelut	0,01	0,1
b) muut kuin a alakohdassa tarkoitetut alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetut lelut	0,05	1
c) vähintään 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetut, suuhunpantavat lelut	0,05	1
d) ilmapallot	0,05	1
e) sormivärit, leikkilimat ja leikkiin tarkoitetut kitit	0,02	1

3. Seuraavia leluihin, lelujen komponentteihin tai mikrorakenteellisesti erillisiin lelujen osiin liittyviä raja-arvoja ei saa ylittää:

Aine	CAS-numero	Raja-arvo ja soveltamisedellytykset
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
Formamidi	75-12-7	20 µg/m3 (päästöraja) enintään 28 päivää vaahtomaisten lelumateriaalien päästötestin aloittamisesta, kun pitoisuus on suurempi kuin 200 mg/kg (pitoisuuteen perustuva raja-arvo)
1,2-Bentsisotiatsol-3(2H)-oni	2634-33-5	5 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
5-kloori-2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-oni	26172-55-4	0,75 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
Fenoli	108-95-2	5 mg/l (siirtymisen raja-arvo) polymeerimateriaaleissa 10 mg/kg (pitoisuusraja) säilöntäaineena
Formaldehydi	50–00–-0	1,5 mg/l (siirtymisen raja-arvo) lelumateriaalina käytettävässä polymeerissä 0,062 mg/m3 (päästöraja) lelumateriaalina käytettävässä puussa 30 mg/kg (pitoisuusraja) lelumateriaalina käytettävässä tekstiilissä 30 mg/kg (pitoisuusraja) lelumateriaalina käytettävässä nahassa 30 mg/kg (pitoisuusraja) lelumateriaalina käytettävässä paperissa 10 mg/kg (pitoisuusraja) vesipohjaisessa lelumateriaalissa.

Aine	CAS-numero	Raja-arvo ja soveltamisedellytykset
Aniliini	62-53-3	30 mg/kg (pitoisuusraja) pelkistävän lohkeamisen jälkeen lelumateriaalina käytettävissä tekstiileissä ja nahassa 10 mg/kg (pitoisuusraja) vapaana aniliinina sormiväreissä 30 mg/kg (pitoisuusraja) pelkistävän lohkeamisen jälkeen sormiväreissä
Styreeni	100-42-5	0,77 mg/l (siirtymisen raja-arvo) lelumateriaalina käytettävässä polymeerissä
Bisfenoli A	80-05-7	0,005 mg/l (pitoisuusraja)
Akryylinitriili	107-13-1	0,01 mg/l (siirtymisen raja-arvo) lelumateriaalina käytettävässä polymeerissä
Butadieeni	106–99–0	0,07 mg/l (siirtymisen raja-arvo) lelumateriaalina käytettävässä polymeerissä
Vinyylikloridi	75-01-4	0,01 mg/l (siirtymisen raja-arvo) lelumateriaalina käytettävässä polymeerissä

4. Lelut eivät saa sisältää seuraavia allergisoivia hajusteita, paitsi jos esiintymistä lelussa ei voida teknisesti välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä ja jos pitoisuus on enintään 10 mg/kg:

Nro	Kemiallinen nimi	Yleisnimi	CAS-numero
(1)	Isohirvenjuuriöljy (*Inula helenium* L.)		97676-35-2
(2)	Allyyli-isotiosyanaatti		57-06-7
(3)	Bentsyylisyanidi		140-29-4
(4)	4-tert-Butyylifenoli		98-54-4
(5)	*Chenopodium ambrosioides* L., sen eteeriset öljyt	Savikkaöljy (Chenopodium)	8006-99-3
(6)	Syklaamialkoholi		4756-19-8
(7)	Dietyylimaleaatti		141-05-9
(8)	3,4-Dihydrokumariini		119-84-6
(9)	2,4-Dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi		6248-20-0
(10)	3,7-Dimetyyli-2-okten-1-oli (6,7- dihydrogeranioli)		40607-48-5
(11)	4,6-Dimetyyli-8-tert-butyylikumariini		17874-34-9
(12)	Dimetyylisitrakonaatti		617-54-9

Nro	Kemiallinen nimi	Yleisnimi	CAS-numero
(13)	7,11-Dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni	Pseudometyylijononi	26651-96-7
(14)	6,10-Dimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	Pseudojononi	141-10-6
(15)	Difenyyliamiini		122-39-4
(16)	Etyyliakrylaatti		140-88-5
(17)	Viikunanlehdet, nestemäinen komponentti (*Ficus carica* L.)		68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenaali		18829-55-5
(19)	trans-2-Heksenaalidietyyliasetaali		67746-30-9
(20)	trans-2-Heksenaalidimetyyliasetaali		18318-83-7
(21)	Hydroabietyylialkoholi		13393-93-6
(22)	4-Bentsoloksifenoli ja 4-etoksifenoli		103-16-2; 622-62-8
(23)	6-Isopropyyli-2-dekahydronaftalenoli		34131-99-2
(24)	7-Metoksikumariini		531-59-9
(25)	Hydrokinoni-metyylieetteri; mekvinoli	p-Hydroksianisoli	150-76-5
(26)	4-(4-Metoksifenyyli)-3-buten-2-oni	Anisylideeniasetoni	943-88-4
(27)	1-(4-Metoksifenyyli)-1-penten-3-oni	alfa-Metyylianisylideeniasetoni	104-27-8
(28)	Metyyli-trans-2-butenoaatti		623-43-8
(29)	6-Metyylikumariini		92-48-8
(30)	7-Metyylikumariini		2445-83-2
(31)	5-Metyyli-2,3-heksaanidioni	Asetyyli-isovaleryyli	13706-86-0
(32)	Kostuksen juurista saatava öljy (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
(33)	7-Etoksi-4-metyylikumariini		87-05-8
(34)	Heksahydrokumariini		700-82-3
(35)	*Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch -kasvin kuoren neste (käsittelemätön perunbalsami)		8007-00-9
(36)	2- Pentylideenisykloheksanoni		25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	Pseudoisometyylijononi	1117-41-5

Nro	Kemiallinen nimi	Yleisnimi	CAS-numero
(38)	Verbenaöljyn (*Lippia citriodora* Kunth.) eteeriset öljyt ja johdannaiset nestemäistä öljyä lukuun ottamatta		8024-12-2
(39)	4-tert-Butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni	Ambrettimyski	83-66-9
(40)	4-Fenyylibut-3-en-2-oni	Bentsylideeniasetoni	122-57-6
(41)	2-Bentsyylideeni-heptanaali	Amyylisinnamaali	122-40-7
(42)	2-Pentyyli-3-fenyyliprop-2-en-1-oli	Amyylisinnamyylialkoholi	101-85-9
(43)	Bentsyylialkoholi		100-51-6
(44)	Bentsyylisalisylaatti		118-58-1
(45)	Sinnamyylialkoholi		104-54-1
(46)	2-Propenaali, 3-fenyyli-	Sinnamaali	104-55-2
(47)	3,7-Dimetyyli-2,6-oktadienaali	Sitraali	5392-40-5
(48)	2H-1-Bentsopyran-2-oni	Kumariini	91-64-5
(49)	Fenoli, 2-metoksi-4-(2-propenyyli)	Eugenoli	97-53-0
(50)	2,6-Oktadien-1-oli, 3,7-dimetyyli-, (2E)-	Geranioli	106-24-1
(51)	7-Hydroksisitronellaali	Hydroksisitronellaali	107-75-5
(52)	3- ja 4-(4-Hydroksi-4-metyylipentyyli) sykloheks-3-eeni-1-karbaldehydi	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	Fenoli, 2-metoksi-4-(1-propenyyli)	Isoeugenoli	97-54-1
(54)	Valkohankajäkälän uute	Evernia prunastri -uute	90028-68-5
(55)	Evernia furfuracea -uute	Evernia furfuracea -uute	90028-67-4
(56)	2,6-Dihydroksi-4-metyylibentsaldehydi	Atranoli	526-37-4
(57)	3-Kloori-2,6-dihydroksi-4-metyylibentsaldehydi	Kloroatranoli	57074-21-2
(58)	Metyyliokt-2-ynoaatti (metyyliheptiinikarbonaatti)	Metyyli-2-oktynoaatti	111-12-6
(59)	2-(4-tert-butyylibentsyyli)propionialdehydi	Butyylifenyyli-metyylipropionaali	80-54-6

5. Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetut lelut tai muut suuhun pantavaksi tarkoitetut lelut eivät saa sisältää liitteen II lisäyksessä olevan B osan 1 kohdassa lueteltuja allergisoivia hajusteita, paitsi jos esiintymistä lelussa ei voida teknisesti välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä ja jos pitoisuus on enintään 10 mg/kg.

B osa

Aineet, joihin sovelletaan erityisiä merkintävaatimuksia

1. Seuraavien allergisoivien hajusteiden nimet on lueteltava lelussa, leluun kiinnitetyssä etiketissä, lelupakkauksessa tai lelun mukana seuraavassa lehtisessä sekä digitaalisessa tuotepassissa, jos kyseisiä allergisoivia aineita esiintyy lelussa tai sen komponenteissa yli 10 mg/kg.

   Mainitut tiedot on esitettävä käyttäen ainesosan yleisnimeä tai nimeä, joka sisältyy johonkin yleisesti hyväksyttyyn nimikkeistöön.

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(1)	-4-metoksibentsyylialkoholi	-Anisalkoholi	-105-13-5
-(2)	-Bentsyylibentsoaatti	-Bentsyylibentsoaatti	-120-51-4
-(3)	-2-Propeenihappo, 3-fenyyli-, fenyylimetyyliesteri	-Bentsyylisinnamaatti	-103-41-3
-(4)	-3,7-dimetyyli-6-okten-1-oli; (3R)3,7-dimetyyliokt-6-en-1-oli (D-Sitronelloli); (3S)-3,7-dimetyyliokt-6-en-1-oli (L-Sitronelloli)	-Sitronelloli	-106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
-(5)	-2,6,10-Dodekatrien-1-oli, 3,7,11-trimetyyli	-Farnesoli	-4602-84-0
-(6)	-2-Bentsylideenioktanaali	-Heksyylikanelialdehydi	-101-86-0
-(7)	-1-Metyyli-4-prop-1-en-2-yylisyklohekseeni; DL-limoneeni (raseeminen); Dipenteeni -(R)-p-menta-1,8-dieeni; (d-limonene) -(S)-p-menta-1,8-dieeni; (l-limoneeni)	-Limoneeni	-138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
-(8)	-1,6-Oktadien-3-oli, 3,7-dimetyyli	-Linalooli	-78-70-6
-(9)	-3-Metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni	-alfa-Isometyylijononi	-127-51-5
-(10)	-[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-Heksahydro-3,6,8,8-tetrametyyli-1H-3a,7-metanoatsulen-5-yyli)-etan-1-oni	-Asetyylisedreeni	-32388-55-9
-(11)	-Pentyyli-2-hydroksibentsoaatti	-Amyylisalisylaatti	-2050-08-0
-(12)	-1-Metoksi-4-(1E)-1-propen-1-yylibentseeni (trans-anetoli)	-Anetoli	-104-46-1; 4180-23-8
-(13)	-Bentsaldehydi	-Bentsaldehydi	-100-52-7
-(14)	-Bornan-2-oni; 1,7,7-trimetyylibisyklo[2.2.1]-2-heptanoni	-Kamferi	-76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(15)	-2-Metyyli-5-(prop-1-en-2-yyli)sykloheks-2-en-1-oni; (5R)-2-metyyli-5-prop-1-en-2-yylisykloheks-2-en-1-oni; (5S)-2-metyyli-5-prop-1-en-2-yylisykloheks-2-en-1-oni	-Karvoni	-99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
-(16)	-(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetyyli-8-metyleenibisyklo[7.2.0]undek-4-eeni	-beeta-Karyofylleeni	-87-44-5
-(17)	-1-(2,6,6-Trimetyyli-1,3-sykloheksadien-1-yyli)-2-buten-1-oni	-Ruusuketoni-4 (Damaskoni)	-23696-85-7
-(18)	-1-(2,6,6-Trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-2-buten-1-oni	-alfa-Damaskoni cis-Ruusuketoni 1; trans-Ruusuketoni 1	-43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
-(19)	-(Z)-1-(2,6,6-Trimetyyli-1-sykloheksen-1-yyli)-2-buten-1-oni	-cis-Ruusuketoni 2 (cis-beta-Damaskoni)	-23726-92-3
-(20)	-(E)-1-(2,6,6-Trimetyyli-3-sykloheksen-1-yyli)-2-buten-1-oni	-trans-Ruusuketoni 2 (trans-beta-Damaskoni)	-23726-91-2
-(21)	-1-(2,6,6-Trimetyyli-3-sykloheksen-1-yyli)-2-buten-1-oni	-Ruusuketoni 3 (delta-Damaskoni)	-57378-68-4
-(22)	-1-(2,6,6-Trimetyyli-3-sykloheksen-1-yyli)-2-buten-1-oni	-trans-Ruusuketoni 3	-71048-82-3
-(23)	-2-Metyyli-1-fenyyli-2-propyyliasetaatti; dimetyylibentsyylikarbinyyliasetaatti	-Dimetyylifenetyyliasetaatti (DMBCA)	-151-05-3
-(24)	-Oksasykloheptadekan-2-oni	-Heksadekanolaktoni	-109-29-5
-(25)	-1,3,4,6,7,8-Heksahydro-4,6,6,7,8,8-heksametyylisyklopenta-γ-2-bentsopyreeni	-Heksametyyli-indanopyraani	-1222-05-5
-(26)	-3,7-Dimetyyliokta-1,6-dien-3-yyliasetaatti	-Linayyliasetaatti	-115-95-7
-(27)	-dl-Mentoli (Mentoli raseeminen) Mentoli; l-mentoli (Levomentoli) d-mentoli	-Mentoli	-1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
-(28)	-Metyyli-2-hydroksibentsoaatti	-Metyylisalisylaatti	-119-36-8
-(29)	-3-Metyyli-5-(2,2,3-trimetyyli-3-syklopentenyyli)pent-4-en-2-oli	-Trimetyylisyklopentenyyli-metyylisopentenoli	-67801-20-1
-(30)	-2,6,6-Trimetyylibisyklo[3.1.1]hept-2-eeni (alfa-pineeni); -6,6-Dimetyyli-2-metyleenibisyklo[3.1.1]heptaani (beeta-pineeni)	-Pineeni	-80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
-(31)	-3-Propylideeni-1(3H)-isobentsofuranoni	-3-Propylideeniftalidi	-17369-59-4

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(32)	-o-Hydroksibentsaldehydi	-Salisyylialdehydi	-90-02-8
-(33)	-5-(2,3-dimetyylitrisyklo[2.2.1.02,6]hept-3-yyli)-2-metyylipent-2-en-1-oli; alfa-Santaloli; -[1S-[1a,2a(Z),4a]]-2-metyyli-5-(2-metyyli-3-metyleenibisyklo [2.2.1]hept-2-yyli)-2-penten-1-oli (beta-Santaloli)	-Santaloli	-11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
-(34)	-[1R-(1α)]-α-Etenyylidekahydro-2-hydroksi-α,2,5,5,8a-pentametyyli-1-naftaleenipropanoli	-Sklareoli	-515-03-7
-(35)	-2-(4-Metyylisykloheks-3-en-1-yyli)propan-2-oli; -p-ment-1-en-8-oli (alfa-terpineoli); -1-metyyli-4-(1-metyylivinyyli)sykloheksan-1-oli (beeta-terpineoli); -1-metyyli-4-(1-metyylietylideeni)sykloheksan-1-oli (gamma-terpineoli)	-Terpineoli	-8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2;
-(36)	-p-Menta-1,4(8)-dieeni	-Terpinoleeni	-586-62-9
-(37)	-1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,8,8-tetrametyyli-2-naftyyli)etan-1-oni; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,5,5-tetrametyyli-2-naftyyli)etan-1-oni; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-oktahydro-2,3,8,8-tetrametyyli-2-naftyyli)etan-1-oni; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-oktahydro-2,3,8,8-tetrametyyli-2-naftyyli)etan-1-oni;	-Tetrametyyliasetyy-lioktahydronaftaleenit	-54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
-(38)	-3-(2,2-Dimetyyli-3-hydroksipropyyli)tolueeni	-Trimetyylibentseenipropanoli	-103694-68-4
-(39)	-4-Hydroksi-3-metoksibentsaldehydi	-Vanilliini	-121-33-5
-(40)	-Cananga Odorata, kukkaöljy ja -uute; -Ylang-ylang-kukkaöljy ja -uute	-Cananga Odorata, kukkauute; Cananga Odorata, kukkaöljy	-83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
-(41)	-Cedrus atlantica, öljy ja uute	-Cedrus atlantica -puunkuoriuute; Cedrus atlantica -puunkuoriöljy; Cedrus atlantica -puunkuorivesi; Cedrus Atlantica -neulasuute; Cedrus Atlantica -puu-uute; Cedrus atlantica -puuöljy	-92201-55-3; 8023-85-6
-(42)	-Cinnamomum cassia -lehtiöljy		- -8007-80-5; 84961-46-6
-(43)	-Cinnamomum zeylanicum -puunkuoriöljy		- -84649-98-9; 8015-91-6

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(44)	-Citrus aurantium dulcis -kukkaöljy	-Citrus aurantium dulcis -kukkaöljy	-8016-38-4; 8028-48-6
-(45)	-Citrus aurantium amara ja dulcis -hedelmänkuoriöljy	-Citrus aurantium amara -hedelmänkuoriöljy -Citrus aurantium dulcis -hedelmänkuoriöljy -Citrus Sinensis -hedelmänkuoriöljy	-68916-04-1; 72968-50-4 -97766-30-8; 8028-48-6 -8008-57-9
-(46)	-Citrus aurantium amara -kukkaöljy	-Citrus aurantium amara -kukkaöljy	-72968-50-4
-(47)	-Citrus aurantium bergamia, öljy	-Citrus aurantium bergamia -hedelmänkuoriöljy	-89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
-(48)	-Citrus limon, öljy	-Citrus limonum -hedelmänkuoriöljy	-84929-31-7; 8008-56-8
-(49)	-Cymbopogon Schoenanthus-, Cymbopogon Flexuosus-, Cymbopogon Citratus -öljyt	-Cymbopogon schoenanthus, öljy; Cymbopogon flexuosus, öljy; Cymbopogon citratus -lehtiöljy	-8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
-(50)	-Eucalyptus globulus, öljy	-Eucalyptus globulus, lehtiöljy Eucalyptus globulus, lehdistä ja oksista saatu öljy	-97926-40-4; 8000-48-4
-(51)	-Eugenia caryophyllus, öljy	-Eugenia caryophyllus, lehtiöljy Eugenia caryophyllus, kukkaöljy Eugenia caryophyllus, varresta saatu öljy Eugenia caryophyllus, nupuista ja silmuista saatu öljy	-8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
-(52)	-Jasminum grandiflorum/officinale, öljy ja uute	-Jasminum grandiflorum, kukkauute; Jasminum officinale, öljy; Jasminum officinale, kukkauute	-84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
-(53)	-Juniperus virginiana, öljy	-Juniperus Virginiana -öljy Juniperus Virginiana -puuöljy	-8000-27-9; 85085-41-2
-(54)	-Laurus nobilis, öljy	-Laurus nobilis -lehtiöljy	-8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(55)	-Lavandula hybrida, öljy/uute;	-Lavandula hybrida, öljy, Lavandula hybrida, uute; Lavandula hybrida, kukkauute;	-91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	- -Lavandula intermedia, öljy/uute;	-Lavandula intermedia, kukista, lehdistä, varresta saatu uute; Lavandula intermedia, kukista, lehdistä, varresta saatu öljy; Lavandula intermedia, öljy;	-84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	- -Lavandula angustifolia, öljy/uute	-Lavandula angustifolia, öljy; Lavandula angustifolia, kukista, lehdistä, varresta saatu uute;	-84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
-(56)	-Mentha piperita, öljy		- -8006-90-4; 84082-70-2
-(57)	-Mentha spicata, öljy (viherminttuöljy)	-Mentha Viridis, lehtiöljy	-84696-51-5; 8008-79-5
-(58)	-Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta, uute	-Narcissus Poeticus, uute, Narcissus Pseudonarcissus, kukkauute, Narcissus Jonquilla, uute, Narcissus Tazetta, uute	-90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
-(59)	-Pelargonium graveolens, öljy	-Pelargonium graveolens, kukkaöljy	-90082-51-2; 8000-46-2
-(60)	-Pinus mugo, neulasista saatu öljy; Pinus mugo, oksista ja neulasista saatu uute; Pinus mugo, oksista saatu öljy		- -90082-72-7
-(61)	-Pinus pumila, neulasista saatu uute; Pinus pumila, oksista ja neulasista saatu uute; Pinus pumila, oksista ja neulasista saatu öljy		- -97676-05-6
-(62)	-Pogostemon cablin, öljy		- -8014-09-03; 84238-39-1
-(63)	-Rosa damascena, kukkaöljy; Rosa damascena, kukkauute; Rosa alba, kukkaöljy; Rosa alba, kukkauute; Rosa canina, kukkaöljy; Rosa centifolia, kukkaöljy; Rosa centifolia, kukkauute; Rosa gallica, kukkaöljy; Rosa moschata, kukkaöljy; Rosa rugosa, kukkaöljy		- -8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

-Nro	-Kemiallinen nimi	-Yleisnimi	-CAS-numero
-(64)	-Santalum album, öljy		- -84787-70-2; 8006-87-9
-(65)	-Pihka (*Pinus* spp.); tärpättiöljy ja puhdistettu tärpättiöljy; höyrytislattu tärpättiöljy (*Pinus* spp.)	-Tärpätti	-8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Hajulautapeleissä, kosmetiikkapakkauksissa ja makupeleissä sallitaan A osan 4 kohdassa olevan taulukon kohdissa 41–51 ja 53–55 tarkoitettujen hajusteiden ja tämän osan 1 kohdassa olevan taulukon kohdissa 1–9 tarkoitettujen hajusteiden käyttö seuraavien edellytysten mukaisesti:

   a) hajusteet on merkitty selvästi lelun pakkaukseen ja pakkauksessa on liitteessä III olevassa 11 kohdassa tarkoitettu varoitus;

   b) tuotteet, jotka lapsi on valmistanut valmistajan ohjeiden mukaisesti, ovat asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisia; ja

   c) hajusteet ovat unionin elintarvikelainsäädännön mukaisia.

   Tällaiset hajulautapelit, kosmetiikkapakkaukset ja makupelit eivät ole sallittuja alle 36 kuukauden ikäisille lapsille ja niiden on oltava liitteessä III olevan 2 kohdan mukaisia.

C osa

Aineiden sallittu esiintyminen, johon sovelletaan yleisiä kieltoja liitteessä II olevan III osan 4 kohdan nojalla

Aine	Luokittelu	Sallittu esiintyminen
Nikkeli	Carc 2	Ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa leluissa ja lelujen osissa. Sähkövirran johtamiseen tarkoitetuissa lelujen komponenteissa.
Koboltti	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	Ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa leluissa ja lelujen osissa epäpuhtautena ruostumattoman teräksen sisältämässä nikkelissä. Sähkövirran johtamiseen tarkoitetuissa leluissa lelujen komponenteissa. Leluissa käytetyissä neodyymipohjaisissa magneeteissa, jos kyseisiä magneetteja ei voida niellä tai vetää henkeen.

D osa

Leluissa kielletyt bisfenolit

Nro	Aineen nimi	CAS-numero	EY-numero
1	4,4'-(1-metyylipropyylideeni)bisfenoli; bisfenoli B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropyylidenedi-o-kresoli	79-97-0	201-240-0

Nro	Aineen nimi	CAS-numero	EY-numero
3	6,6'-di-tert-butyyli-4,4'-butyylidenedi-m-kresoli	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-tert-butyyli-4,4'-metyleenidifenoli; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropyylidenebis[2-allylfenoli]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-isopropyylidenedi-2,6-xyloli	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksi)]bisetyyli diasetaatti	19224-29-4	242-895-2
8	(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksi-3,1-propaanidiyyli) bismetakrylaatti	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropoksifenyylisulfonyyli)fenoli	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallyyli-4,4'-sulfonyylidifenoli TG-SA	41481-66-7	411-570-9

LIITE III

TIETTYJEN LELULUOKKIEN KÄYTÖSSÄ HUOMIOON OTETTAVIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

1. Yleiset säännöt – esittely

Kaikkien varoitusten edellä on oltava sana ”Varoitus” tai seuraava yleinen kuvamerkki, joka on esitettävä näkyvästi mutta jota ei tarvitse toistaa ennen jokaista varoitusta:



Kuvamerkin on oltava kooltaan vähintään 10 mm, ja siinä on oltava keltaisella taustalla musta kolmio, jonka sisällä on musta huutomerkki.

Varoitukset on painettava kirjaimin, joiden kirjasinlajin x-korkeus on vähintään 1,2 mm, ja painatuksen ja taustan välillä on oltava riittävä kontrasti varoitusten näkyvyyden ja luettavuuden varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kuvamerkkien vähimmäiskorkeutta, jonka on oltava vähintään 10 mm. Jos kyseessä on pakkaus tai säiliö, jonka suurimman pinnan ala on alle 80 cm^2, kirjasinlajin x-korkeuden on oltava vähintään 0,9 mm.

2. Lelut, joita ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön

Leluissa, jotka saattavat olla vaarallisia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, on oltava varoitus: ”Ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille” tai ”Ei sovellu alle kolmivuotiaille” tai varoitus seuraavan kuvamerkin muodossa:



Kuvamerkin halkaisijan on oltava vähintään 10 mm, ja siinä on oltava punainen ympyrä, jossa on valkoinen tausta sekä teksti ja kasvot mustalla. Näiden varoitusten ohessa on oltava lyhyt selostus, joka voi olla käyttöohjeissa ja jossa mainitaan varoituksen syynä oleva erityinen vaara.

Tämä kohta ei koske leluja, jotka toimintansa, mittojensa, luonteensa, ominaisuuksiensa tai muun painavan syyn vuoksi ovat selvästi sopimattomia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille.

3. Aktiivilelut

Aktiivileluissa on oltava seuraava varoitus:

”Ainoastaan kotikäyttöön”

Poikkipalkkiin kiinnitettävien lelujen ja tarvittaessa muiden aktiivilelujen mukaan on liitettävä ohjeet, joissa korostetaan sitä, että lelujen keskeiset osat (kannattimet, kiinnittimet, ankkuroinnit ja muut vastaavat osat) on tarkistettava ja huollettava tietyin väliajoin, ja joissa huomautetaan, että jos näitä tarkistuksia ei tehdä, lapsi saattaa pudota tai lelu saattaa kääntyä ympäri.

Lelun oikeasta kokoamistavasta on myös annettava ohjeet, joissa mainitaan ne osat, jotka väärin koottuina saattavat aiheuttaa vaaraa. Sopivista pinnoista, joille lelu voidaan asettaa, on annettava tietoja.

4. Toiminnalliset lelut

Toiminnallisissa leluissa on oltava seuraava varoitus:

”Lelua saa käyttää vain aikuisen välittömässä valvonnassa”

Toiminnallisten lelujen mukana on lisäksi oltava käyttöohjeet ja ohjeet tarvittavista varotoimenpiteistä sekä varoitus, että näiden käyttöohjeiden ja varotoimenpiteiden laiminlyönti saattaa lelun käyttäjän alttiiksi vaaroille, jotka yleensä liittyvät siihen laitteeseen tai tuotteeseen, jonka pienoismalli tai jäljitelmä lelu on. Nämä vaarat on täsmennettävä varoituksessa. Siinä on myös mainittava, että lelu on pidettävä poissa tiettyä, valmistajan määrittämää ikävuotta nuorempien lasten ulottuvilta.

5. Kemialliset lelut

Ominaispiirteiltään vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävien lelujen käyttöohjeissa on oltava varoitus näiden aineiden tai seosten vaarallisuudesta ja maininta varotoimenpiteistä niihin liittyvien vaarojen välttämiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tiettyjen aineiden tai seosten luokittelua, pakkaamista ja merkitsemistä koskevan unionin lainsäädännön soveltamista. Nämä varotoimenpiteet on täsmennettävä selkeästi, ja niiden on liityttävä lelutyyppiin. Varoituksessa on myös annettava ensiapuohjeet tällaisen lelun käytöstä mahdollisesti aiheutuvan vakavan tapaturman varalta. Siinä on myös ilmoitettava, että lelu on pidettävä poissa tiettyä, valmistajan määrittämää ikävuotta nuorempien lasten ulottuvilta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen ohjeiden lisäksi kemiallisten lelujen pakkauksessa on oltava seuraava varoitus:

”Ei alle … ([1]) -vuotiaille lapsille. Lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa.”

6. Luistimet, rullaluistimet, inline-luistimet, rullalaudat, potkulaudat ja lelupolkupyörät

Jos luistimia, rullaluistimia, inline-luistimia, rullalautoja, potkulautoja ja lelupolkupyöriä myydään leluina, niissä on oltava seuraava varoitus:

”Käytettävä suojavarusteita. Ei saa käyttää liikenteen joukossa.”

Jotta lelun käyttäjille ja muille henkilöille ei aiheutuisi vammoja kaatumisen tai törmäyksen yhteydessä, käyttöohjeissa on oltava maininta siitä, että lelua on käytettävä varoen, koska sen käyttäminen vaatii erityistä taitoa. Suositeltavista suojavarusteista (esimerkiksi kypärät, suojakäsineet, polvi- ja kyynärpäänsuojukset ja vastaavat) on myös oltava maininta.

7. Vesilelut

Vesileluissa on oltava seuraava varoitus:

”Lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa vedessä, jossa lapsi ylettyy pohjaan.”

8. Elintarvikkeisiin sisältyvät lelut

Leluja sisältävien elintarvikkeiden pakkauksiin tai pakkauksiin, jotka sisältävät leluja elintarvikkeiden seassa, on kiinnitettävä seuraava varoitus, jonka on oltava selvästi nähtävissä ennen ostamista:

”Sisältää lelun. Aikuisen valvonta suositeltavaa.”

([1]) Valmistaja määrittää iän.

9. Suojanaamio- ja kypäräjäljitelmät

   Jos suojanaamio- ja kypäräjäljitelmiä myydään leluina, niissä on oltava seuraava varoitus:

   ”Tämä lelu ei suojaa vammoilta.”

10. Lelut, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla

    Sellaisten lelujen myyntipakkauksessa, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla, on oltava seuraava varoitus, jonka on oltava myös pysyvästi merkitty leluun:

    ”Mahdollisen takertumisvaaran estämiseksi lelu on otettava pois ennen kuin lapsi alkaa kontata.”

11. Hajulautapelien, kosmetiikan harrastesarjojen ja makupelien pakkaukset

    Hajulautapelien, kosmetiikan harrastesarjojen ja makupelien, jotka sisältävät liitteen II lisäyksessä olevan A osan 4 kohdassa olevan taulukon kohdissa 41–51 ja 53–55 tarkoitettuja hajusteita sekä kyseisessä lisäyksessä olevan B osan 1 kohdassa olevan taulukon kohdissa 1–9 tarkoitettuja hajusteita, pakkauksissa on oltava seuraava varoitus:

    ”Sisältää hajusteita, jotka saattavat aiheuttaa allergiaa.”

LIITE IV

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

I osa

Moduuli A: Sisäinen tuotannonvalvonta

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää tämän osan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen lelu täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava lelun suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä vähintään liitteessä V esitetyt seikat.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu tuote on 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

4. CE-merkintä ja digitaalinen tuotepassi

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen leluun, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on luotava lelumallille digitaalinen tuotepassi ja varmistettava, että se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa on saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Digitaalisessa tuotepassissa on yksilöitävä lelu, jota varten se on luotu.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

II osa

Moduuli B: EU-tyyppitarkastus

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii lelun teknisen rakenteen sekä varmistaa ja vakuuttaa, että lelun tekninen rakenne täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

2. EU-tyyppitarkastus voidaan toteuttaa jollakin seuraavista tavoista:

a) suunniteltua tuotantoa edustavan valmiin tuotteen näytteen tarkastus (tuotantotyyppi),

b) lelun teknisen rakenteen asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä lelun yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä),

c) lelun teknisen rakenteen asianmukaisuuden arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista (suunnittelutyyppi).

3. Valmistaja jättää EU-tyyppitarkastushakemuksen yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle,

c) tekniset asiakirjat, joiden perusteella on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja joiden on sisällettävä asianmukainen analyysi ja arvio riskeistä, mukaan lukien 25 artiklassa tarkoitettu turvallisuusarviointi; teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava lelun suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta; niihin on sisällytettävä vähintään liitteessä V esitetyt seikat,

d) suunniteltua tuotantoa edustavat näytteet; ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi,

e) teknisen rakenteen asianmukaisuutta osoittava aineisto; on mainittava käytetyt asiakirjat, erityisesti jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole sovellettu täysimääräisesti; siihen on tarvittaessa sisällytettävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tai valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla muun testauslaboratorion tekemien testien tulokset.

4. Ilmoitetun laitoksen on

lelun osalta:

4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto lelun teknisen rakenteen asianmukaisuuden arvioimiseksi;

näytteen osalta:

4.2 varmennettava, että näyte on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai yhteisten eritelmien sovellettavien määräysten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien ja/tai yhteisten eritelmien asiaa koskevia määräyksiä;

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai yhteisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen;

4.4 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän asetuksen vastaavat olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai yhteisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

4.5 sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos tyyppi täyttää tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. EU-tyyppitarkastustodistukseen on sisällytettävä viittaus tähän asetukseen, värillinen kuva ja selkeä kuvaus lelusta, myös sen mitat, sekä luettelo suoritetuista testeistä ja viittaus kuhunkin testausselosteeseen. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, valmistuspaikka, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistuksessa voi olla liitteitä.

   Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut tuotteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

   Jos tyyppi ei täytä tämän asetuksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

   Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko lelu tämän asetuksen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

   Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä niistä todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

   Jäsenvaltiot, komissio ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Jäsenvaltiot ja komissio voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tarkastusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä kopio EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet sillä edellytyksellä, että ne on eritelty toimeksiannossa.

III osa

Moduuli C: Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää tämän osan 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

3. CE-merkintä ja digitaalinen tuotepassi

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukainen ja täyttää sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

3.2 Valmistajan on luotava lelumallille digitaalinen tuotepassi ja varmistettava, että se on saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Digitaalisessa tuotepassissa on yksilöitävä lelu, jota varten se on luotu.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE V

TEKNISIIN ASIAKIRJOIHIN SISÄLLYTETTÄVÄT SEIKAT

(27 artiklassa tarkoitettuihin)

Asetuksen 27 artiklassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä seuraavat seikat:

1) tarkka kuvaus suunnittelusta ja valmistuksesta, mukaan lukien luettelo lelussa käytetyistä rakenneosista ja materiaaleista sekä luettelo käytetyistä aineista ja seoksista, mukaan lukien kemikaalien toimittajilta hankittavat käyttöturvallisuustiedotteet;

2) 25 artiklan mukaisesti tehdyt turvallisuusarvioinnit;

3) kuvaus noudatetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä;

4) valmistus- ja varastointipaikkojen osoitteet;

5) jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, tapauksen mukaan;

6) testausselosteet ja kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukainen, jos valmistaja on noudattanut 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tuotannon sisäistä valvontamenettelyä; ja

7) jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on tuotetyypin mukainen EU-tyyppitarkastustodistuksen kuvauksen mukaan, sekä jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, jos valmistaja on teettänyt lelulle 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun EU-tyyppitarkastuksen ja on noudattanut mainitussa kohdassa tarkoitettua tyypinmukaisuusmenettelyä.

LIITE VI

DIGITAALINEN TUOTEPASSI

I osa

Digitaalisessa tuotepassissa on annettava seuraavat tiedot:

a) lelun yksilöllinen tuotetunniste;

b) valmistajan ja tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite sekä yksilöllinen toimijatunnus;

c) asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklassa säädettyjen tehtävien suorittamisesta vastaavan talouden toimijan nimi ja osoite sekä yksilöllinen toimijatunnus;

d) ilmoitus siitä, että digitaalinen tuotepassi on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla;

e) digitaalisen tuotepassin kohde (jäljitettävyyden mahdollistava lelun tunniste, mukaan lukien riittävän terävä värikuva, jonka perusteella lelu voidaan tunnistaa);

f) tarvittaessa asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 määritelty tavarakoodi, johon lelu luokitellaan digitaalisen tuotepassin luomishetkellä;

g) viittaukset kaikkeen unionin lainsäädäntöön, jonka mukainen lelu on;

h) tapauksen mukaan maininta siitä, että digitaalinen tuotepassi korvaa asetuksen (EU) 2024/1689 tai (EU) 2024/2847, direktiivin 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU tai 2014/53/EU tai delegoidun asetuksen (EU) 2019/945 mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen;

i) viittaukset käytettyihin asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai viittaukset yhteisiin eritelmiin, joiden suhteen vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan;

j) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi ja numero, joka on osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn ja antanut todistuksen, sekä viittaus todistukseen;

k) CE-merkintä;

l) luettelo lelussa esiintyvistä allergisoivista hajusteista, joihin sovelletaan liitteen II lisäyksessä olevan B osan 1 kohdassa vahvistettuja erityisiä merkintävaatimuksia;

m) 7 artiklan 12 kohdassa säädetty viestintäkanava;

n) viittaus digitaalisen tuotepassipalvelun tarjoajaan, jonka hallussa on digitaalisen tuotepassin varmuuskopio.

II osa

Digitaalisessa tuotepassissa voidaan antaa seuraavat tiedot:

a) turvallisuustiedot ja -varoitukset;

b) käyttöohjeet.

LIITE VII

LUETTELO TAVARAKOODEISTA JA TUOTEKUVAUKSISTA 23 ARTIKLAN 6 KOHDAN SOVELTAMISEKSI

1	ex 3213: Lasten käyttöön tarkoitetut taiteilijan-, koulu- ja julistevärit, sävytysvärit, harrastevärit ja niiden kaltaiset värit, tabletteina, putkiloissa, tölkeissä, pulloissa tai niiden kaltaisissa muodoissa tai pakkauksissa
2	ex 3407: Lasten ajanvietteeksi tarkoitetut muovailumassat
3	ex 4903: Lasten kuva-, piirustus- ja värityskirjat, lukuun ottamatta yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuja kirjoja
4	ex 61, ex 62: Alle 14-vuotiaille lapsille tarkoitetut naamiaisasut, eivät kuitenkaan alanimikkeisiin 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213 ja 6216 luokitellut tavarat
5	ex 8711 60: Apumoottorilla varustetut lasten polkupyörät (joiden satulan enimmäiskorkeus on 435 mm), käyttövoimamoottorina sähkömoottori, ei yleisillä teillä käytettäväksi tarkoitetut ex 8712, ex 8714: Lasten polkupyörät (joiden satulan enimmäiskorkeus on 435 mm), moottorittomat, sekä niiden osat
6	ex 9503: Kolmipyöräiset polkupyörät, potkulaudat, poljinautot ja niiden kaltaiset lelut, joissa on pyörät; nukenvaunut ja -rattaat; nuket; muut lelut; pienoismallit ja niiden kaltaiset mallit ajanvietetarkoituksiin, myös liikkuvat; palapelit, joissa on enintään 500 palaa
7	ex 9504 40 00: Pelikortit ex 9504 90 10: Sähköiset kilpa-autosarjat, joilla on kilpapelien luonne ex 9504 90 80: Muut, seurapelit
8	ex 9505 90 00: Karnevaali- ja muut huvitusesineet, myös lasten käyttöön tarkoitetut taikomisvälineet ja pilailuesineet
9	ex 9506 70 30: Rullaluistimet ja inline-luistimet enintään 20-kiloisille lapsille
10	ex 9506 99 90: Rullalaudat, jotka on tarkoitettu enintään 20-kiloisille lapsille
11	ex 9506 99 90: Ilmatäytteiset kahluualtaat lapsille
12	ex 9506 69 90: Lasten ajanvietteeksi tarkoitetut muut pallot, kuten ”jonglööripallot” ja ”stressipallot” lapsille
13	ex 9506 99 90: Frisbeet
14	ex 9603 30: Lasten käyttöön tarkoitetut taiteilijansiveltimet
15	ex 9609: Lapsille tarkoitetut lyijy-, aniliini- tai värikynät (muut kuin nimikkeeseen 9608 kuuluvat), kivikynät, irtolyijyt, myös värilliset, pastelli- ja muut väriliidut, piirustushiilet, kirjoitus- tai piirustusliitu sekä vaatturinliitu
16	ex 9610 00 00: Kivitaulut ja muut kirjoitus- tai piirustustaulut, myös kehystetyt, tarkoitettu käytettäväksi lasten leikeissä

LIITE VIII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohta
3 artiklan 1 alakohta	3 artiklan 1 alakohta
3 artiklan 2 alakohta	3 artiklan 2 alakohta
3 artiklan 3 alakohta	3 artiklan 3 alakohta
3 artiklan 4 alakohta	3 artiklan 4 alakohta
3 artiklan 5 alakohta	3 artiklan 5 alakohta
3 artiklan 6 alakohta	3 artiklan 6 alakohta
3 artiklan 7 alakohta	3 artiklan 8 alakohta
3 artiklan 8 alakohta	3 artiklan 10 alakohta
3 artiklan 9 alakohta	—
3 artiklan 10 alakohta	3 artiklan 27 alakohta
3 artiklan 11 alakohta	3 artiklan 25 alakohta
3 artiklan 12 alakohta	3 artiklan 26 alakohta
3 artiklan 13 alakohta	3 artiklan 31 alakohta
3 artiklan 14 alakohta	3 artiklan 32 alakohta
3 artiklan 15 alakohta	—
3 artiklan 16 alakohta	3 artiklan 13 alakohta
3 artiklan 17 alakohta	—
3 artiklan 18 alakohta	3 artiklan 35 alakohta
3 artiklan 19 alakohta	3 artiklan 36 alakohta
3 artiklan 20 alakohta	—
3 artiklan 21 alakohta	3 artiklan 37 alakohta
3 artiklan 22 alakohta	3 artiklan 38 alakohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
3 artiklan 23 alakohta	3 artiklan 39 alakohta
3 artiklan 24 alakohta	3 artiklan 40 alakohta
3 artiklan 25 alakohta	3 artiklan 41 alakohta
3 artiklan 26 alakohta	—
3 artiklan 27 alakohta	3 artiklan 29 alakohta
3 artiklan 28 alakohta	3 artiklan 30 alakohta
3 artiklan 29 alakohta	—
4 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	7 artiklan 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	7 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	7 artiklan 4 kohta
4 artiklan 5 kohta	7 artiklan 5 kohta
4 artiklan 6 kohta	7 artiklan 6 kohta
4 artiklan 7 kohta	7 artiklan 7 kohta
4 artiklan 8 kohta	7 artiklan 9 kohta
4 artiklan 9 kohta	7 artiklan 10 kohta
5 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	8 artiklan 2 kohta
5 artiklan 3 kohta	8 artiklan 3 kohta
6 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta
6 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta	9 artiklan 2 kohta
6 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	9 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohta	9 artiklan 4 kohta
6 artiklan 4 kohta	9 artiklan 2 kohdan b alakohta
6 artiklan 5 kohta	9 artiklan 5 kohta
6 artiklan 6 kohta	9 artiklan 6 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
6 artiklan 7 kohta	9 artiklan 7 kohta
6 artiklan 8 kohta	9 artiklan 8 kohta
6 artiklan 9 kohta	9 artiklan 9 kohta
7 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	10 artiklan 2 kohta
7 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	10 artiklan 3 kohta
7 artiklan 3 kohta	10 artiklan 4 kohta
7 artiklan 4 kohta	10 artiklan 5 kohta
7 artiklan 5 kohta	10 artiklan 6 kohta
8 artikla	12 artikla
9 artikla	13 artikla
10 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
10 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta
10 artiklan 3 kohta	5 artiklan 3 kohta
11 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	6 artiklan 1 kohta
11 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	6 artiklan 2 kohta
11 artiklan 2 kohta	6 artiklan 3 kohta
11 artiklan 3 kohta	—
12 artikla	4 artiklan 1 kohta
13 artikla	15 artikla
14 artikla	—
15 artikla	—
16 artiklan 1 kohta	17 artiklan ensimmäinen kohta
16 artiklan 2 kohta	17 artiklan toinen kohta
16 artiklan 3 kohta	—
16 artiklan 4 kohta	4 artiklan 2 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
17 artiklan 1 kohta	18 artiklan 1 kohta
17 artiklan 2 kohta	18 artiklan 2 kohdan 3 alakohta
18 artikla	25 artikla
19 artiklan 1 kohta	26 artiklan 1 kohta
19 artiklan 2 kohta	26 artiklan 2 kohta
19 artiklan 3 kohta	26 artiklan 3 kohta
20 artikla	—
21 artiklan 1 kohta	27 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohta	27 artiklan 2 kohta
21 artiklan 3 kohta	27 artiklan 3 kohta
21 artiklan 4 kohta	27 artiklan 4 kohta
22 artikla	28 artikla
23 artiklan 1 kohta	29 artiklan 1 kohta
23 artiklan 2 kohta	29 artiklan 2 kohta
23 artiklan 3 kohta	29 artiklan 3 kohta
23 artiklan 4 kohta	29 artiklan 4 kohta
24 artiklan 1 kohta	30 artiklan 1 kohta
24 artiklan 2 kohta	30 artiklan 2 kohta
24 artiklan 3 kohta	30 artiklan 3 kohta
24 artiklan 4 kohta	30 artiklan 4 kohta
24 artiklan 5 kohta	30 artiklan 5 kohta
24 artiklan 6 kohta	30 artiklan 6 kohta
25 artikla	31 artikla
26 artiklan 1 kohta	32 artiklan 1 kohta
26 artiklan 2 kohta	32 artiklan 2 kohta
26 artiklan 3 kohta	32 artiklan 3 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
26 artiklan 4 kohta	32 artiklan 4 kohta
26 artiklan 5 kohta	32 artiklan 5 kohta
26 artiklan 6 kohta	32 artiklan 6 kohta
26 artiklan 7 kohta	32 artiklan 7 kohta
26 artiklan 8 kohta	32 artiklan 8 kohta
26 artiklan 9 kohta	32 artiklan 9 kohta
26 artiklan 10 kohta	32 artiklan 10 kohta
26 artiklan 11 kohta	32 artiklan 11 kohta
27 artikla	33 artikla
28 artikla	—
29 artiklan 1 kohta	34 artiklan 1 kohta
29 artiklan 2 kohta	34 artiklan 2 kohta
29 artiklan 3 kohta	34 artiklan 4 kohta
29 artiklan 4 kohta	34 artiklan 5 kohta
30 artiklan 1 kohta	35 artiklan 1 kohta
30 artiklan 2 kohta	35 artiklan 2 kohta
30 artiklan 3 kohta	—
31 artiklan 1 kohta	36 artiklan 1 kohta
31 artiklan 2 kohta	36 artiklan 2 kohta
31 artiklan 3 kohta	36 artiklan 3 kohta
31 artiklan 4 kohta	—
31 artiklan 5 kohta	36 artiklan 4 kohta
31 artiklan 6 kohta	36 artiklan 5 kohta
32 artiklan 1 kohta	37 artiklan 1 kohta
32 artiklan 2 kohta	37 artiklan 2 kohta
33 artiklan 1 kohta	38 artiklan 1 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
33 artiklan 2 kohta	38 artiklan 2 kohta
34 artiklan 1 kohta	39 artiklan 1 kohta
34 artiklan 2 kohta	39 artiklan 2 kohta
34 artiklan 3 kohta	39 artiklan 3 kohta
34 artiklan 4 kohta	39 artiklan 4 kohta
35 artiklan 1 kohta	40 artiklan 1 kohta
35 artiklan 2 kohta	40 artiklan 2 kohta
35 artiklan 3 kohta	40 artiklan 3 kohta
35 artiklan 4 kohta	40 artiklan 4 kohta
35 artiklan 5 kohta	40 artiklan 5 kohta
36 artiklan 1 kohta	42 artiklan 1 kohta
36 artiklan 2 kohta	42 artiklan 2 kohta
37 artikla	43 artikla
38 artikla	44 artikla
39 artikla	—
40 artikla	—
41 artiklan 1 kohta	42 artiklan 1 kohta
41 artiklan 2 kohdan 3 alakohta	—
42 artiklan 1 kohta	45 artiklan 1 kohta
42 artiklan 2 kohta	45 artiklan 2 kohta
42 artiklan 3 kohta	45 artiklan 3 kohta
42 artiklan 4 kohta	45 artiklan 4 kohta
42 artiklan 5 kohta	45 artiklan 5 kohta
42 artiklan 6 kohta	45 artiklan 6 kohta
42 artiklan 7 kohta	45 artiklan 7 kohta
42 artiklan 8 kohta	45 artiklan 8 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
43 artiklan 1 kohta	46 artiklan 1 kohta
43 artiklan 2 kohta	46 artiklan 2 kohta
43 artiklan 3 kohta	46 artiklan 3 kohta
44 artikla	—
45 artiklan 1 kohta	47 artiklan 1 kohta
45 artiklan 2 kohta	47 artiklan 2 kohta
46 artikla	—
47 artiklan 1 kohta	53 artiklan 1 kohta
47 artiklan 2 kohta	—
48 artikla	—
49 artikla	54 artikla
50 artikla	—
51 artikla	55 artikla
Liite I	Liite I
Liitteessä II oleva I osa	Liitteessä II oleva I osa
Liitteessä II oleva II osa	Liitteessä II oleva II osa
Liitteessä II olevan III osan 1 ja 2 kohta	Liitteessä II olevan III osan 1 ja 2 kohta
Liitteessä II olevan III osan 3 kohta	Liitteessä II olevan III osan 4 kohta
Liitteessä II olevan III osan 4 kohta	—
Liitteessä II olevan III osan 5 kohta	—
Liitteessä II olevan III osan 6 kohta	Liitteen II lisäyksessä oleva C osa
Liitteessä II olevan III osan 7 kohta	—
Liitteessä II olevan III osan 8 kohta	Liitteen II lisäyksessä olevan A osan 2 kohta
Liitteessä II olevan III osan 9 kohta	49 artiklan 10 kohta
Liitteessä II olevan III osan 10 kohta	Liitteessä II olevan III osan 12 kohta
Liitteessä II olevan III osan 11 kohta	Liitteen II lisäyksessä olevan A osan 4 kohta ja B osan 1 kohta

Direktiivi 2009/48/EY	Tämä asetus
Liitteessä II olevan III osan 12 kohta	Liitteen II lisäyksessä olevan B osan 2 kohta
Liitteessä II olevan III osan 13 kohta	Liitteen II lisäyksessä olevan A osan 1 kohta
Liitteessä II oleva IV osa	Liitteessä II oleva IV osa
Liitteessä II oleva V osa	Liitteessä II oleva V osa
Liitteessä II oleva VI osa	Liitteessä II oleva VI osa
Lisäys A	Liitteen II lisäyksessä oleva C osa
Lisäys B	—
Lisäys C	Liitteen II lisäyksessä olevan A osan 3 kohta
Liite III	—
Liite IV	Liite V
Liite V	Liite III